Valutare in Sanità

Una voce al servizio della Salute

RIVISTA
SCIENTIFICA

NUMERO UNO
APRILE 2010

- Ambiente
- Programmazione
- Veterinaria
- Medicine complementari
- Ingegneria clinica
- Etica



VALUTARE IN SANITA'
Rivista Scientifica
Registrazione presso il Tribunale di Bari n.36 del 24/09/09
Spedizione in abbonamento postale

www.valutareinsanita.it

Direttore Responsabile
Maddalena Milone

Direttore Scientifico
Antonio Battista

Coordinatore di Redazione
Alessandra Miglietta
alessandra_miglietta@libero.it

Direzione, redazione e pubblicità
Meeting Planner s.r.l.
Via Salvatore Matarrese 12 pal. G
70124 Bari
Tel. 080 9905360 – 080 5681131
Fax 080 9905359
e-mail info@meeting-planner.it
website www.meeting-planner.it
Rif. Antonello Bono

Editore
Meeting Planner s.r.l.
Via Salvatore Matarrese 12 pal. G
70124 Bari

Stampa
SEDIT s.r.l. – Modugno (BA)

La Direzione non si assume la responsabilità dei contenuti delle inserzioni pubblicitarie.
E' vietata la riproduzione, anche parziale, dei testi.
D.Lgs. n.196/2003 Tutela della Privacy – Informativa: Responsabile del trattamento Meeting Planner s.r.l.
Tutte le richieste di consultazione, modifica, integrazione e cancellazione dei dati personali dovranno essere inviate a Meeting Planner s.r.l.

Numero chiuso in redazione il 23/04/10

Valutare in Sanità è consultabile online sul sito **www.valutareinsanita.it**

Sommario



5 **Entriamo nel merito**
Antonio Battista

6 **La valutazione ambientale: il ruolo dell'ARPA**
Giorgio Assennato, Lucia Bisceglia e Adriana Trisolini

10 **Come valutare gli investimenti in Sanità**
Maria Paola Di Martino

14 **Criteri per l'individuazione dei centri per le malattie rare a bassissima prevalenza**
Antonio Angelo Papagni

17 **La gestione dei dispositivi medici: il Servizio Ingegneria Clinica come strumento di valutazione della tecnologia**
Giuseppe Caroli e Massimo Garagnani

25 **Valutare le medicine complementari**
Filomena D'Amico

27 **Criteri di valutazione dell'applicazione delle medicine complementari in clinica veterinaria**
Marcello Vadacca

30 **Valutare l'infungibilità**
Maria Perricone e Rosanna Stea

33 **Valutazione etica**
Andrea Aparo e Ugo Luigi Aparo

36 **L'analisi di impatto sul budget: uno strumento necessario per l'introduzione sostenibile delle nuove tecnologie sanitarie**
Francesco Bamfi, Andrea Pitrelli e Lara Pippo

40 **Valutazione e certificazione delle competenze linguistiche: criteri e note esplicative**
Anna Loiacono

“La scienza non è
che una conoscenza immaginaria
della verità assoluta”

(Lev Tolstoj)

Questo numero è dedicato alla dott.ssa Maria Giovanna Perricone, scomparsa prematuramente mentre la rivista andava in stampa con un suo articolo riguardante aspetti metodologici per l’acquisizione di beni e servizi. “Valutare in Sanità” vuole ricordarne la competenza, il rigore morale e l’immensa bontà d’animo.

Entriamo nel merito



Il numero "zero" della rivista è stato dedicato alla valutazione in sanità in senso generale.
Il presente numero, pur contenendo doverosamente ancora contributi di carattere generale su campi non trattati precedentemente, si occupa di metodologie concretamente applicabili in tema di programmazione sanitaria, di modelli organizzativi, di evidenze scientifiche e di acquisizione di beni.
E' inoltre presente, fatto più unico che raro, un articolo riguardante metodi di valutazione di competenze.
Con questa impostazione si vuole realizzare quel servizio al "Sistema Salute" consistente, certamente nella diffusione di approcci ed applicazioni realizzati nelle diverse realtà del Paese, ma anche e soprattutto nella promozione della cultura della valutazione in ogni ambito del nostro Servizio sanitario nazionale.

Antonio Battista
Direttore Scientifico

La valutazione ambientale: il ruolo dell'ARPA

Giorgio Assennato – Direttore Generale – ARPA Puglia
Lucia Bisceglia – Dirigente del Servizio Ricerca e sviluppo, Formazione e Informazione – ARPA Puglia
Adriana Trisolini – Dirigente del Servizio Controllo di Gestione e Qualità – ARPA Puglia

Le analisi e le valutazioni di natura ambientale mirano all'identificazione e quantificazione degli impatti di carattere prevalentemente antropico che potrebbero verificarsi durante la vita di un sistema industriale ed infrastrutturale. Nello specifico, tali valutazioni devono far riferimento al contesto nel quale si applicano. Occorre cioè distinguere almeno tre categorie differenti:

1. le valutazioni ambientali che descrivono i bilanci ambientali a livello di singole imprese (ad esempio il bilancio ambientale dell'ILVA di Taranto) o a livello di area (ad esempio, il bilancio ambientale nell'area industriale di Porto Marghera) in riferimento essenzialmente ai sistemi di gestione ambientale e alle corrispondenti performance ambientali);
2. le valutazioni ambientali definite normativamente, come ad esempio la Valutazione d'Impatto Ambientale (V.I.A.) a cui deve assoggettarsi un'impresa quando sussistono certe condizioni che la norma definisce, ovvero la Valutazione Ambientale Strategica (V.A.S.), complessa procedura obbligatoriamente associata alla pianificazione territoriale;
3. la valutazione delle prestazioni ambientali delle Agenzie Regionali per la Protezione Ambientale (ARPA).

La presente relazione si occuperà essenzialmente di quest'ultima, anche perché si tratta di una tipologia che ben si integra con la corrispondente valutazione in ambito sanitario. Laddove però nell'ambito dei servizi sanitari il tema della valutazione sta diventando parte integrante dei percorsi di programmazione, seppure con le difficoltà legate alla molteplicità degli indicatori proposti - non sempre validati - e ai diversi livelli in cui è possibile articolare il processo (performance, appropriatezza, efficienza, equità, ecc.), nel contesto delle prestazioni ambientali la forte frammentarietà del sistema ostacola lo sviluppo di analoghe metodologie.

Come è noto, tra le conseguenze del referendum del 1993 che separò in toto l'Ambiente dalla Sanità ci fu la creazione delle Agenzie regionali per la protezione ambientale, costituitesi essenzialmente attraverso la fusione dei Presidi Multizonali di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali. Il sistema della tutela dell'ambiente è costituito attualmente dalla rete delle Agenzie regionali e da una struttura centrale, organo tecnico del Ministero per l'Ambiente, di recente denominato Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA).

Sin dalla sua costituzione circa una decina di anni fa, il sistema è apparso profondamente asimmetrico, con al-


Alexander Ivanov@fotolia

Agenzia "INTEGRATA": Servizi, Impegni, Costi, Entrate (2006)

Obbligatorietà	SERVIZI	Personale (FTE)	Costi (K€)	Entrate (K€)
Obbligatori Legge 61/94	• MONITORAGGIO - RETI REGIONALI (compresa att. analit.) • PARERI (compr.pianif.terr.) • VIGILANZA (compresa att. analit.) • SIA, SGA-SGP, VIA, DATI, AMB: Diffus.	602,0	38.856	39.00€
Obbligatori L.R. 44/95 Trasf. RER	• SUPP. TECNICO > RER. EE.LL. PER STUDI AMB.LI e RSA • PREVISIONI IDROMETRO e CFR+CdC > Prot. Civ., idrologia e bilanci idrici • SUBSIDENZA E CATASTI (> GIS) • EDUCAZIONE AMB.LE • MUTAGENESI - EPIDEMIOLOGIA - CANCEROGENESI	100,0	10,001	11.071
Non Obbligatori/Aggiuntivi	• STUDIPROGETTI ambientali (regionali - extra regionali) • MONITORAGGI LOCALI e OSSERV. TERRIT: (compresa att. analit.) • PREST. LABORAT. AMB.LI su richiesta + ricerca analitica di settore • STUDI/PROGETTI METEO-CLIMATICI e PREVISIONI IDROMETEO su richieste specifiche • STUDI/PROGETTI AMBIENTE-SALUTE	172.2	11.908	11.03€
		907 FTE	61.4 ML €	61.9 ML €
Servizi non erogati	• SUPP. LABOR. PREV. COLL e SICUR. ALIM. (+Oss. Alim. + Centro Micologico + NAS + USMAF) + ACQUE POTABILI • LAB. BIOSICUREZZA LIV. 3 • PRESTAZ. LABORAT.CHE su Alim. + Prev. coll. su richiesta + ricerca analitica di settore • PREVISIONI POLLINI E AGROMETEO (x agricoltura) • VIGILANZA CERTIFIC. AGROBIO	190,0 FTE	13.011 ML €	9.980 ML €

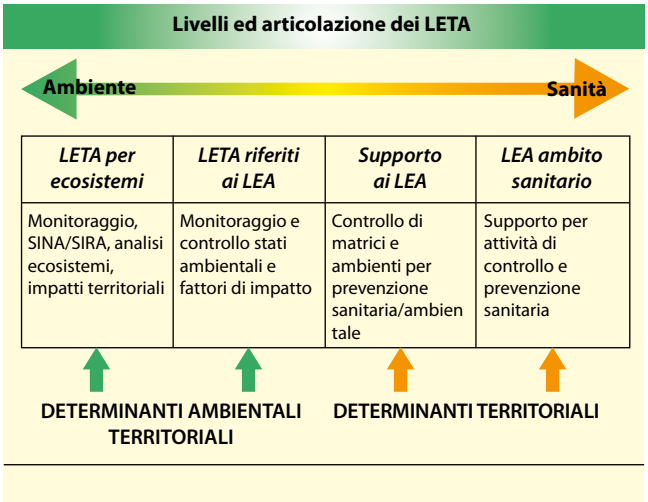
	Essenziale	Integrativa	Supplementare
Obbligatorie L31/94			
Obbligatoria			
- Aggiuntiva			

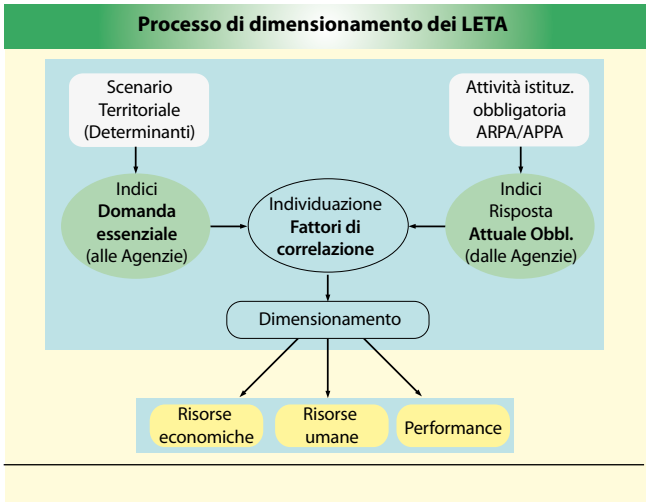
Δ Costi - Entrate :
+ 0,5 ML €

Tratto da: Presentazione dott. Bratti (ex DG ARPA Emilia Romagna), Ferrara 2008

cune componenti ben consolidate e mature (le agenzie del centro-nord) e altre molto sottodimensionate e fortemente caratterizzate dallo spirito autoreferenziale degli originari P.M.P. Nonostante gli sforzi definiti in sede di Consiglio Federale (l'organo presieduto da ISPRA in cui sono rappresentate tutte le ARPA) attraverso la costituzione di gruppi di lavoro, attraverso specifici gemellaggi tra un'ARPA *donor* (ovviamente generalmente del centro-nord) e un'ARPA *recipient* (ovviamente generalmente meridionale), gli squilibri sono rimasti molto marcati come attestato dai tre rapporti di benchmarking effettuati dall'Osservatorio ONOG di ISPRA, l'ultimo dei quali purtroppo risale a tre anni fa.

La convinzione che un sistema funziona soltanto quando ciascun componente è in grado di rispondere a requisiti minimi di funzionamento portò le ARPA a suggerire la





Tratto da: ARPA Rivista – ARPA Emilia Romagna - 2005

n°	Matrice	Tipologia attività	Ambiti attività	Descrizione attività	Fonte normativa e/o atto di programmazione	Classif. (IO/INO)	Titolare di funzione amministrativa/ beneficiario	Tempi massimi di erogazione	Livello qualitativo	Livello quantitativo	Costo unitario (costo a corpo)
24	Acqua	Art. 8 Supporto tecnico	1.8	Parere per le autorizzazioni della pesca a scopi scientifici	LR 66/05, art. 13bis, co.6	IO (art. 11, co.1, lett. A)	Regione	45 gg		Attività Totalitaria (al 100%)	€ 5.000
25	Acqua	Art. 7 Controllo	1.2	Monitoraggio acque di balneazione	D.Lgs 116/2008	IO (art. 11, co.1, lett. A)	Regione	Entro 10 gg lavorativi da campionamento, trasmissione dati al Min. San. (All.2 DIGRT 225/03)	APAT CNR IRSA MAN 29-2003	Attività Totalitaria (al 100%) sui punti di monitoraggio definit. (370 punti nel 2008)	€ 2.600
26	Acqua	Art. 8 Supporto tecnico	1.2	Supporto tecnico, sulla base delle competenze scientifiche dell'Agenzia*, all'individuazione e delimitazione delle acque di balneazione	D.Lgs 116/2008, artt. 4 e 5	IO (art. 11, co.1, lett. B)	Regione Comuni	Non regolamentato, da concordare con titolare funzione amministrativa/beneficiario		Attività Totalitaria (al 100%)	€ 69.200
27	Acqua	Art. 10 Tutela salute	1.2 e 5.0	Attività analitiche per il controllo idoneità sanitaria acque prelevate a scopo potabilizzazione (captazione, trattamento e distribuzione) ATTIVITÀ IN TRANSITO A.L.S.P. ENTRO 2010	D.Lgs 31/01, art. 8, co. 7; DGR 111/1999	IO (art. 11, co.1, lett. A)	SSR	Non regolamentato, da concordare con titolare funzione amministrativa/beneficiario	ISTISAN 31/2007	Numero minimo campioni 10000	€ 110
28	Acqua	Art. 10 Tutela salute	1.2 e 5.0	Attività analitiche per il controllo idoneità delle acque delle sorgenti acque minerali e termali e loro distribuzione; Controllo idoneità sanitaria acque delle piscine ATTIVITÀ IN TRANSITO A.L.S.P. ENTRO 2010	DGR 111/1999 DGR	IO (art. 11, co.1, lett. B)	SSR	Non regolamentato, da concordare con titolare funzione amministrativa/beneficiario	ISTISAN 31/2007	Numero minimo campioni 2500	€ 90
29	Aria	Art. 7 Controllo	1.1	Controllo tecnico-amministrativo emissioni impianti (sopralluoghi, verifica autorizzazioni, verifica esposti)	LR 33/94, art.14, co 2;	IO (art. 11, co.1, lett. A)	Province	60 gg	DP SGQ 99 014	n°1 controllo su tutti nuovi impianti o modifiche significative. Controlli su 1% impiantoi autorizzati.	€ 2.500

proposta di un disegno di legge che contenesse tre principi fondamentali: l'obbligatorietà dei pareri delle ARPA, la ribadita terzietà rispetto ai decisori politici, la definizione di una quota fissa di finanziamento (1% della quota del Servizio Sanitario Regionale) e soprattutto l'identificazione dei Livelli Essenziali di Tutela Ambientale (L.E.T.A.) corrispondenti ai LEA della Sanità. Purtroppo l'interruzione nel 2008 della legislatura non consentì l'approvazione del disegno di legge proposto dall'on. Bratti, non a caso ex-direttore generale di una delle più consolidate agenzie (ARPA Emilia-Romagna).

Un ulteriore formidabile fattore paralizzante per le ARPA "in via di sviluppo" è costituito dai vincoli normativi sulle spese di personale e dal rispetto per i patti di stabilità. Mette conto rilevare che, anche all'interno delle ARPA "evolute" ci sono differenze istituzionali profonde. ARPA Toscana, ad esempio, è, come ARPA Puglia, un ente strumentale della Regione, mentre ARPA Emilia Romagna è riconosciuta come afferente al servizio sanitario regionale.

In assenza di un quadro omogeneo di riferimento, mentre le ARPA meridionali fanno fatica a discostarsi da una incerta navigazione a vista, ARPA Emilia Romagna redige i pro-

pri programmi annuali grazie a precisi indirizzi provenienti dalla Regione, a puntuali proposte/richieste provenienti dal territorio (attraverso i Comitati provinciali di coordinamento previsti dalla stessa legge istitutiva dell´Agenzia). In ARPA Emilia-Romagna grandi sforzi sono stati compiuti per garantire la valutazione e la definizione di scenari prospettici alternativi di servizi offerti e particolare attenzione è stata data al confronto istituzionale con gli Enti di riferimento dell'Agenzia, garantendo coordinamento e presidio delle fasi di formulazione degli scenari strategico-programmatici cui ispirare l'azione politico-gestionale.

Grande attenzione è stata anche data all'analisi e ricerca sulla tematica dei LETA (Livelli essenziali di tutela ambientale) attraverso la selezione di criteri sulla base dei quali impostare un percorso metodologico di caratterizzazione e di primo dimensionamento degli stessi.

In Toscana invece la Regione ha recentemente adottato la Carta dei servizi definendo uno strumento funzionale alla programmazione delle attività di ARPAT. Tale strumento (di cui si riporta un estratto nella tabella seguente), partendo dall'individuazione puntuale dei servizi e dai livelli minimi da garantire su tutto il territorio regionale, consente la distinzione tra attività obbligatorie e non obbligatorie definendo la tipologia, il livello, il soggetto beneficiario, il costo, i tempi di erogazione (ove pertinenti) e l'eventuale fonte normativa o atto di programmazione che tale attività prevede.

Le verifiche che l'ARPAT effettuerà in seguito al primo anno di applicazione della carta, riferite in particolare ai livelli quantitativi ed ai costi, consentiranno l'elaborazione di una proposta di aggiornamento consentendo la flessibilità del processo programmatico.

Da circa un anno anche ARPA Puglia ha implementato e sta consolidando il proprio Sistema di Programmazione e Controllo basato su un Catalogo dei Servizi e delle Attività che consente, in fase programmatica, la determinazione dei fabbisogni sia in termini di risorse umane che in termini di risorse economiche oltre che, a consuntivo, la valutazione della produttività delle proprie strutture di line, permettendo inoltre prime valutazioni dell'efficienza e dell'efficacia. Si riportano di seguito i risultati dell'elaborazione dell'indice di efficienza complessiva dei laboratori dei Dipartimenti Provinciali di ARPA Puglia.

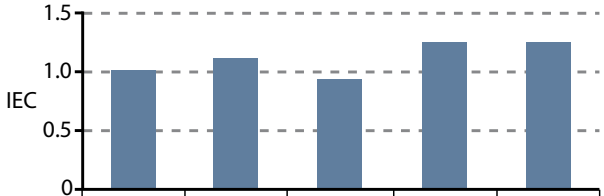
$$VPtot = \Sigma\ TS\ X\ N° Att.$$

$$\mathbf{TTR = VPtot + MACROATTIVITÀ}$$

$$\textbf{Indice di Efficienza Complessiva} = \mathbf{TTR/OL}$$

VPtot: volume pesato totale
∑TS: sommatoria dei tempi standard (per lo svolgimento di ogni singola attività)
TTR: tempo totale di riferimento
OL: Ore Lavorate

Indice di Efficienza Complessiva
– UOC Laboratorio –



	BA	BR	FG	LE	TA
IEC LAB	1	1,1	0,9	1,2	1,2

Il Programma 2010 ha già consentito una prima razionalizzazione dei servizi erogati in base alla tipologia di committenza e la definizione di priorità nell'erogazione dei servizi stessi, dando priorità massima a quei servizi che, se non erogati, possono determinare l'apertura di procedure di infrazione comunitaria a carico della Regione Puglia. La vision di ARPA Puglia per il prossimo triennio è finalizzata all'ottimizzazione misurata dell'erogazione dei propri servizi mediante percorsi programmatici basati sulla condivisione delle esigenze con i suoi principali committenti (rappresentati dagli Assessorati regionali Politiche della Salute ed Ecologia) e con gli altri Enti costituenti la filiera istituzionale. In questo senso, partendo da un impegno finalizzato all'allineamento delle prestazioni di ARPA con il Servizio sanitario regionale, è stato approvato un piano di attività annuale fondato sulla classificazione delle attività (obbligatorie e facoltative ad esempio), sulla quantificazione a livello di macroservizi e sulle risorse umane necessarie, partendo da priorità ben definite.

Il tema della programmazione e dello sviluppo dei sistemi di controllo di gestione è parte integrante del percorso metodologico che porta all'individuazione dei LETA, premessa indispensabile per poter procedere all'individuazione di criteri idonei per il trasferimento dallo Stato alle Regioni del finanziamento pubblico a copertura di prestazioni che consentano il raggiungimento di una soglia di tutela ambientale comune a tutto il territorio nazionale nonché per la determinazione del fabbisogno aggiuntivo autonomamente deciso e finanziato dalle Regioni.

I Livelli Essenziali di Tutela Ambientale (LETA) hanno la funzione fondamentale di garantire la uniformità di godimento dei "diritti civili e sociali" alla tutela dell'ambiente da parte di tutti i cittadini sul territorio nazionale (prevista dalla Costituzione all'art.117 II comma,lettera m:"determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale"), in analogia con quanto si sta facendo per salute, assistenza sociale, istruzione, sia pure con le differenze nei tempi e nei modi che rispecchiano la complessità e specificità delle tematiche ambientali nei differenti contesti geografici, amplificate dai vincoli di bilancio pubblico.

Come valutare gli investimenti in Sanità

Maria Paola Di Martino – Presidente del Nucleo di Valutazione degli Investimenti Pubblici in Sanità - Ministero della Salute

Premessa

La valutazione degli investimenti in sanità è strettamente connessa con gli sviluppi del Programma pluriennale di investimenti, noto come "art. 20" della legge 67/1988, e con le sue evoluzioni basate sull'esperienza e sui cambiamenti istituzionali. L'importanza del Programma è collegata all'impegno finanziario mosso ma anche alle aspettative degli operatori e degli utenti del Servizio sanitario nazionale e ai profili di spiccata attenzione sociale, economica e occupazionale, connessi alla realizzazione di opere di interesse pubblico.

Il programma, alle sue origini, si presenta come programma per obiettivi: superare il gap nord sud, migliorare la rete ospedaliera attraverso un processo di razionalizzazione, definire la "mappatura a rete" dei servizi territoriali con attenzione a prevenzione, cura e riabilitazione, mettere in sicurezza le strutture, realizzare un certo numero di posti di Residenze sanitarie in ogni Regione.

Lo sviluppo pluriennale del programma, scandito in fasi, i ritardi registrati nella sua attuazione, la disomogeneità dei contesti regionali e dei relativi documenti programmatici, hanno richiesto una speciale attenzione alla ricerca di strumenti e metodi di monitoraggio e di valutazione. La nota inviata alle Regioni nel giugno 1987[1], a chiusura dell'esperienza del primo decennio, descrive una check list di indirizzo e di supporto alle nuove decisioni: seleziona priorità (completamento delle opere iniziate) e parametri di riferimento, richiama precondizioni (censimento delle strutture da mantenere, ampliare, ristrutturare, dismettere o realizzare ex novo) e metodi (analisi e valutazione dei contesti, definire le ragioni della scelta, quantificare e qualificare i risultati attesi e gli impatti).

Il Nucleo di valutazione degli investimenti del Ministero della salute

Il Nucleo di valutazione degli investimenti in sanità, partendo da una analisi della citata nota informativa e dai documenti di valutazione della prima fase, ha avviato, dal suo insediamento, lo studio e la ricerca di uno strumento utile a verificare il raggiungimento degli obiettivi che il decisore politico si è posto, nella logica della programmazione intesa come quadro logico per il raggiungimento di obiettivi strategici e specifici, selezionati sulla base dei bisogni da soddisfare, attraverso azioni mirate, con il supporto di indicatori di riferimento, indispensabili all'attività di valutazione.

Il Nucleo del Ministero della salute è stato istituito nell'anno 2000 in attuazione della legge 144/1999 finalizzata al rilancio delle politiche di investimento del Paese e per il miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia della spesa pubblica, in armonia con i processi avviati a Lisbona con il Consiglio dell'Unione Europea sulla competitività.

La composizione del Nucleo, nel rispetto del dettato normativo, valorizza le professionalità interne alla Pubblica Amministrazione. In particolare il Nucleo si avvale della competenza di esperti interni al Ministero e di esperti provenienti da ambiti regionali che, nel garantire rappresentatività alle Regioni, favoriscono la collaborazione con le stesse nella fase di programmazione, valutazione, attuazione e verifica di piani e programmi di investimento edilizio e tecnologico in sanità, nell'ottica di attuare i principi definiti dalla programmazione sanitaria nazionale e regionale.

La complessità del programma, la necessità di individuare concatenazioni logiche tra i contesti descritti dal programmatore regionale e gli interventi scelti, la necessaria armonizzazione con la programmazione del territorio in logica unitaria, i numerosi interessi e portatori di interesse coinvolti hanno richiesto una composizione multidisciplinare supportata, quando possibile, da professionalità esterne (architetti, economisti, ecc.).

L'Accordo Stato Regioni e la Mexa

La programmazione e la progettazione della edilizia e delle tecnologie sanitarie è progressivamente, anche se non diffusamente, diventata parte della *mission* strategica e del *core business* nella filiera istituzionale della sanità. Date le premesse, l'Accordo sancito tra il Governo e le Regioni[2], su proposta del Ministero della salute, il 28 febbraio 2008, rappresenta uno straordinario e significativo risultato di anni di lavoro interistituzionale per lo sviluppo delle politiche di investimento in sanità e per la ricerca di metodi condivisi per la formulazione e la valutazione dei documenti programmatici predisposti dalle Regioni.

1 Vedi sito www.ministerosalute.it alla voce normativa/investimenti
2 Vedi sito www.ministerosalute.it

L'Accordo muove dalla necessità di definire precondizioni per le attività di valutazione e monitoraggio di programmi e progetti, sulla base dell'esperienza maturata e delle valutazioni emerse a conclusione della prima fase del programma. La principale esigenza espressa dalle parti è stata quella di individuare concordemente, in maniera univoca e omogenea le procedure per l'attivazione e per il monitoraggio di tutti i programmi di investimento in sanità, nell'ambito delle iniziative di programmazione negoziata (Accordi di programma e Accordi di programma quadro nell'ambito delle Intese istituzionali) e del rilancio complessivo della programmazione economica del paese.

Regioni e Governo, nel definire documenti e procedure per la stesura di un Accordo di programma, attribuiscono un valore centrale al "Documento Programmatico" che definisce le strategie e gli obiettivi generali e specifici degli investimenti che i soggetti interessati intendono realizzare. In tale contesto le parti richiamano l'attenzione sulla Guida metodologica prodotta dal Nucleo di Valutazione degli investimenti, denominata MexA (metodologia di valutazione ed ante), allegata all'Accordo e parte integrante dello stesso.

L'Accordo rilancia quindi l'attività del Nucleo e i principi della valutazione, cioè dell'attribuzione di valore, condiviso con i portatori di interesse, alle scelte e ai cambiamenti che le stesse scelte siano in grado di produrre. In tale contesto si può leggere un invito implicito al Nucleo perché si adoperi per diffondere e migliorare i sistemi di autovalutazione dei programmi da parte delle Regioni e perché sia data adeguata importanza all'attività di valutazione, quale strumento per la riqualificazione della spesa pubblica.

Una Guida metodologica condivisa

Il Nucleo, in base alla considerazione che per una valutazione condivisa è necessario condividere lo strumento e il metodo di misura impiegato, ha elaborato una Guida con riferimento alle buone pratiche regionali selezionate negli anni e ai test continui effettuati con gli interlocutori regionali, tecnici e politici, incontrati nel corso delle valutazioni dei Documenti programmatici.

Nel modello elaborato sono stati ripresi i risultati più significativi delle programmazioni regionali e, al contempo, sono stati trasfusi i criteri della programmazione comunitaria, pervenendo così ad una sintesi proposta come intelaiatura dei documenti programmatici da condividere a livello nazionale e da presentare negli ambiti internazionali.

I contenuti di questo strumento metodologico sono stati sviluppati essenzialmente sotto forma di principi e criteri, lasciando all'autonomia e alla specificità delle singole Regioni la declinazione di quei principi e di quei criteri in termini di analisi del contesto, definizione degli obiettivi, individuazione di indicatori.

La valenza della Mexa è quella di rappresentare un "Metadocumento" di programmazione , cioè un documento concepito come un "Sistema" di informazioni per il governo del processo di formulazione e valutazione dei programmi regionali.

La condivisione del metodo favorisce una forte sinergia tra i due livelli istituzionali che sottoscrivono gli Accordi: il livello regionale riconosce la valenza del momento programmatorio quale occasione di sintesi delle politiche di investimento e riqualificazione dei settori che offrono servizi ai cittadini, nonché quale strumento di concertazione delle politiche locali sul territorio.

Il livello centrale, nel rispetto del principio della sussidiarietà, porta avanti una politica di indirizzo, sostegno e monitoraggio del grado di conseguimento degli obiettivi e dei risultati individuati e proposti dal livello regionale.

L'Accordo riconosce che la politica degli investimenti in sanità è determinante per le politiche della spesa e per la qualità dell'offerta ed è strategica per le politiche di sviluppo e coesione anche nell'ottica dei Piani di rientro e degli impegni assunti con il Patto con le Regioni.

In tal senso gli amministratori potranno essere giudicati dalla capacità di riqualificare l'offerta pubblica attraverso reti ospedaliere, conformi ai migliori indirizzi di assistenza moderna e tecnologicamente avanzata connesse sistemicamente con reti di servizi territoriali che offrano agli utenti un accesso all'assistenza primaria quanto più prossimo ai luoghi di residenza.



D'altro canto le politiche di salute , anche per l'impegno finanziario connesso, sono centrali negli interessi dei cittadini e sono altrettanto determinanti della qualità della vita per la loro interdipendenza con politiche ambientali, della ricerca, dell'istruzione, urbanistiche, della comunicazione e degli stili di vita.

Ciò considerato, il risultato della ricerca condivisa di uno strumento di programmazione, monitoraggio, valutazione e riprogrammazione è un documento basato su una logica stringente di programmazione che parte da una attenta analisi del contesto socio-sanitario, economico di riferimento per dimostrare la coerenza della strategia rispetto ai bisogni identificati, nonchè la coerenza tra gli obiettivi prefissati e il quadro programmatorio generale (politiche nazionali, regionali e strategie comunitarie). Il documento-guida conduce poi a determinare i risultati dimostrando la necessità di analizzare e dimostrare la sostenibilità di un Programma, al fine di garantire i risultati attesi.

La MexA, armonizzata secondo quanto stabilito dalle indicazioni comunitarie, sottolinea inoltre la coerenza che deve sussistere tra un Programma di interventi con le priorità del Quadro Strategico Nazionale (Q.S.N.), per l'utilizzo dei fondi europei,secondo una nuova visione unitaria della programmazione sia nazionale che regionale.

Questa armonizzazione ha costituito l'evoluzione stessa della Mexa , la quale è diventata anche lo strumento per la valutazione *ex ante* dei programmi operativi comunitari da avviare per il periodo 2007-2013 .

L'articolazione della Mexa tiene conto delle "cinque componenti chiave" indicate dal Sistema Nazionale di Valutazione[3] e consistenti nell'analisi socio sanitaria ed economica e verifica della rispondenza della strategia ai bisogni identificati; logica e coerenza interna della strategia; coerenza della strategia con le politiche nazionali e regionali e con quelle comunitarie; risultati attesi e valutazione degli impatti e dei cambiamenti stabilizzati; sistemi di attuazione.

Le componenti sono precedute da una sintesi dei contenuti, chiamata "Riassunto esplicativo del Programma" che anticipa strategie, scelte, interventi e piani finanziari.

La Mexa è poi completata da un primo Allegato che riguarda l' indicazione di Schede di riferimento utili per sintetizzare la logica strategica del Programma con le relative azioni operative e da un secondo Allegato che si riferisce invece ai Documenti Integrativi che completano l'Accordo.

Ogni "componente chiave" trova poi una maggior specificazione al fine di ottenere un risultato:

- sintetico , specifico e chiaro del contesto di riferimento, della strategia scelta, degli obiettivi prefissati e degli interventi previsti;
- inserito in una visione strategica ed unitaria della programmazione, così come indicato dagli indirizzi del Quadro Strategico Nazionale;
- completo di informazioni tali da garantire una gestione unitaria del programma;
- ben rappresentato in tavole sinottiche che sintetizzino i contenuti del programma, mettendo in relazione tra loro strategie - obiettivi- indicatori-interventi, per finire con una autovalutazione da parte della Regione;
- completo ed attendibile per la sottoscrizione dell'Accordo di Programma.

La Mexa costituisce quindi un utile strumento sia per il Nucleo, nell'ambito delle proprie valutazioni, sia per le Regioni come supporto alla formulazione dei programmi; programmi nei quali vanno a confluire le programmazioni aziendali.

Per questo la Mexa può essere utilizzata anche dalle Aziende sanitarie per la formulazione dei propri programmi di investimento.

Inoltre, per articolazione e contenuti, la Mexa è perfettamente allineata alle recenti Linee guida[4] emanate dall'Autorità di Vigilanza per la formulazione degli Studi di Fattibilità, obbligatori per tutti gli interventi di Finanza di progetto[5]. Pertanto la Mexa può costituire per le Aziende sanitarie un utile metodo anche per la valutazione degli Studi di Fattibilità. Valutazione e verifica appartengono a un processo di apprendimento e di selezione degli elementi che sono intervenuti e che si sono appresi durante il ciclo della programmazione, progettazione e realizzazione dell'opera. Per questo è importante il fattore umano, rappresentato dal responsabile dell'Accordo e dal responsabile dell'intervento, che devono essere continuativamente coinvolti al momento della programmazione e della decisione. La Mexa è stata, e potrà sempre più essere una occasione di formazione permanente che ha stimolato conoscenze ma anche autovalutazione, senso di appartenenza e spirito di squadra.

Prospettive per il futuro

Per disseminare buone pratiche e diffondere la cultura della valutazione sarà utile individuare iniziative per valorizzare le analisi e le elaborazioni regionali proponendo alcuni esempi delle tecniche di indagine, di procedure e di forme di rappresentazione utilizzate dalle Regioni per giungere alla redazione delle loro proposte.

3 Il Sistema Nazionale di Valutazione (SNV) è "un insieme di attività di sostegno e di indirizzo tecnico metodologico finalizzate a migliorare e valorizzare le attività di valutazione" – si veda www.dps.tesoro.it/uval

4 rif. Autorità per la vigilanza sui contratti di lavori , servizi e forniture DETERMINAZIONE n°1 del 14 gennaio 2009 "Linee guida sulla Finanza di Progetto dopo l'entrata in vigore del c.d. "Terzo correttivo " (D.lgs. 11 settembre 2008 n°152)

5 Il Terzo Correttivo (152/08) al Codice (163/06) ha inserito le nuove procedure di PPP e ha reso obbligatorio lo SdF da parte della Pubblica Amministrazione

Particolare attenzione merita il tema delle analisi del contesto, terreno fondante delle scelte di investimento, nel quale si possono esplorare i diversi fattori della capacità programmatoria regionale:

- l'integrazione delle diverse unità organizzative regionali e aziendali (fondendo le istanze e le risultanze della programmazione sanitaria, della gestione patrimoniale, dell'analisi finanziaria);
- la raccolta e l'esplorazione dei dati necessari per la ricognizione e la gestione delle attività sanitarie, patrimoniali e contabili (utilizzando i flussi informativi gestionali come base di conoscenza a supporto delle decisioni);
- l'interpretazione delle tendenze di sviluppo presenti sul territorio (sovrapponendo i diversi piani di lettura offerti da ogni settore in una visione congiunta del sistema-Regione);
- la definizione di procedure per la valutazione dell'opportunità delle scelte d'investimento e per la comparazione tra le possibili alternative.

La valutazione come ricerca

Le capacità professionali e umane ai vari livelli istituzionali esistono, ne sono testimonianza i documenti programmatici fin qui prodotti; documenti che meritano di annoverarsi tra quelle che vengono definite le "buone pratiche" cioè prassi operative atte a favorire, attraverso la ricerca continua, il miglioramento dell'attività programmatoria e valutativa di ogni Regione.

La ricerca è implicita per una valutazione sempre più complessa che non può limitarsi ai soli aspetti economici ma deve estendersi alla sfera dei problemi di ordine sociale, per consentire a tutti i portatori di interessi di poter giudicare le scelte, i risultati e gli impatti delle stesse. Pertanto è necessario indagare ancora e approfondire le diverse culture della valutazione.

Appare quindi opportuno sviluppare due filoni di ricerca :

- una ricerca nell' ambito della "valutazione *in itinere*", come valutazione continua *(ongoing)* che si basa sul monitoraggio della dinamica temporale prevista per il raggiungimento degli obiettivi e sull'analisi e valutazione delle varianze dei programmi in termini di rilevazione degli allineamenti dei risultati e degli eventuali scostamenti rispetto a quanto programmato;
- una ricerca nell' ambito della "valutazione *ex post*", come valutazione finale che si basa sulla verifica del permanere delle condizioni di rilevanza, strategicità, fattibilità e sostenibilità dei programmi e dei progetti fissate nella valutazione *ex ante* e verificate nella valutazione in itinere e del permanere della coerenza dell'intervento con le finalità, gli obiettivi, ed i risultati attesi.



Criteri per l'individuazione dei centri per le malattie rare a bassissima prevalenza

Antonio Angelo Papagni – Dirigente Medico – ASL BAT

Le malattie rare notoriamente costituiscono un campo particolarmente delicato e complesso di intervento per i sistemi sanitari.

Nella definizione di rarità (5 casi per 10.000 abitanti) la connotazione di tipo epidemiologico evoca una intuibile problematica legata alla scarsa diffusione delle conoscenze scientifiche e, di conseguenza, al difficile approccio assistenziale.

Il raggruppamento di queste patologie, così eterogenee dal punto di vista eziologico e clinico, ha favorito il superamento di alcuni limiti evidenziati soprattutto nei percorsi di organizzazione e di programmazione sanitaria.

In effetti, pur registrandosi un basso numero di persone affette per singola patologia, l'OMS conta in totale 6-7000 malattie rare e quindi si stimano complessivamente molti milioni di malati rari.

L'individuazione di una nuova ed unica *entità nosologica*, dotata di maggiore peso epidemiologico, ha favorito una più larga visibilità del fenomeno e ha stimolato l'attività della comunità scientifica.

> "Si tratta di centri di eccellenza capaci di realizzare una vera cooperazione transnazionale"

In questi ultimi anni sono aumentate le iniziative tese al reperimento di nuovi investimenti nella ricerca e sono stati sviluppati percorsi assistenziali innovativi e condivisi. La crescente diffusione di informazioni ha catalizzato l'attenzione dell'opinione pubblica ed ha indotto i legislatori ad avviare piani di intervento più mirati, funzionali ed incisivi.

I primi atti ufficiali a livello europeo, che hanno affrontato in modo organico il problema della rarità in medicina, risalgono ad oltre un decennio fa (Decisione 1295/1999/CE del Parlamento europeo). Questi documenti indicano tra gli obiettivi strategici:

- l'aggregazione di tutti i *centri di expertise* in reti europee e nazionali che, si ritiene, possano favorire l'accesso alle informazioni e ridurre l'isolamento e l'emarginazione socio-sanitaria dei pazienti;
- la promozione di nuove forme di collaborazione multidisciplinari ed integrate;
- l'avvio di un serio monitoraggio degli interventi e una revisione continua dei percorsi assistenziali.

Questo approccio reticolare, basato sul coordinamento dei presidi diffusi su tutto il territorio nazionale ed europeo, è strategico per la soluzione delle problematiche di tipo medico-scientifico e socio-sanitario comuni a tutte le malattie rare ed è, a maggior ragione, imprescindibile per quelle a più ***bassa prevalenza*** **(1 caso per milione di abitanti).**

Secondo le ultime stime della letteratura medica, a fronte di poche centinaia di malattie rare con prevalenza di 5 casi/10.000 abitanti, si contano diverse migliaia di patologie con prevalenza inferiore a 1 caso per 100.000 abitanti che rappresentano la maggioranza assoluta. Questa preponderanza complica il quadro generale in termini di problematiche di tipo etico e sociale e complica la pianificazione e l'attuazione di percorsi assistenziali appropriati ed efficaci.

In tal senso, le linee strategiche di intervento tracciate dall'Unione Europea parlano di assistenza centrata sul paziente, di accesso diffuso alle informazioni e di promozione delle conoscenze attraverso la creazione di banche dati comuni e di reti i cui nodi devono essere individuati in *centri di eccellenza* capaci di realizzare una vera cooperazione transnazionale mirata alla ricerca e alla promozione della sorveglianza.

La programmazione sanitaria nazionale accoglie pienamente le linee di indirizzo europee che trovano concreta applicazione sia nel Decreto Ministeriale 279/2001: *"Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al corso delle relative prestazioni sanitarie"* sia nel DPCM del 29 novembre 2001, concernente la definizione dei *Livelli Essenziali di Assistenza*, che pone in rilievo l'esigenza di assicurare il giusto sostegno a particolari categorie di ammalati tra cui proprio i soggetti affetti da malattie rare.

Nel Decreto Ministeriale 279/2001 è disegnato il modello assistenziale in rete, con presidi regionali o interregionali, e viene ribadita l'esigenza di avviare, attraverso l'istituzione dei registri nazionale e regionali, un attento monitoraggio epidemiologico che è necessario per la corretta stima di prevalenza che è funzionale allo sviluppo di efficaci atti di programmazione.

La disponibilità di dati statistici aggiornati è ritenuta da tutti fondamentale per il corretto inquadramento di un fenomeno ancora largamente sconosciuto ed è il passaggio ineludibile per indirizzare una coerente organizzazione delle reti ed una ottimale allocazione delle risorse.

Alla luce delle attente analisi di contesto sviluppate, negli ultimi anni, in sede di dibattiti e conferenze e delle conseguenti istanze pervenute da operatori ed associazioni dei pazienti si è imposta l'esigenza di garantire un'assistenza *"superspecialistica"* alle persone affette dalle *malattie ancora più rare*.

Il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 promuove, per questa particolare categoria di pazienti, l'identificazione di Presidi di riferimento sovra regionali o nazionali in grado di fornire la migliore assistenza per il periodo necessario all'inquadramento diagnostico ed all'avvio del conseguente percorso terapeutico.

Tali Centri devono essere in grado di raccordarsi ai presidi sanitari più vicini al domicilio del paziente per il monitoraggio a lungo termine.

Un concreto riscontro ai suddetti obiettivi di Piano si registra nell'Intesa Stato-Regioni raggiunta nel maggio 2007.

Il relativo Accordo del 10 maggio 2007 definisce le caratteristiche prioritarie per la individuazione dei *Presidi nazionali dedicati alla diagnosi e cura i pazienti con patologie a bassa prevalenza* (meno di 1 caso per milione).

I criteri proposti per la selezione delle strutture si articolano in quattro gruppi di requisiti relativi all'attività e alle dotazioni dei presidi (Tab. 1).

I Centri devono possedere documentata esperienza diagnostica, clinica ed assistenziale deducibile dal numero di casi trattati e di nuove diagnosi effettuate, nonché dalla percentuale di casi trattati e diagnosticati provenienti da altre province e da altre regioni e dallo svolgimento di una qualificata attività di ricerca e dalla sperimentazione di terapie innovative.

Devono essere inseriti, funzionalmente e strutturalmente, all'interno di reti regionali e sovraregionali.

I Centri devono aver sviluppato ed adottato protocolli o algoritmi diagnostico-terapeutici nei quali siano identificati percorsi assistenziali e procedure organizzative da cui si evinca la capacità di approccio interdisciplinare, l'integrazione con i servizi territoriali più vicini al domicilio del paziente e l'attività di follow-up a distanza.

Tra i requisiti strutturali, già certificati al momento dell'individuazione della struttura come Presidio della rete nazionale, è considerata essenziale l'idonea dotazione di strutture di supporto e di servizi complementari come quelli per l'emergenza o quelli di diagnostica biochimica e genetico - molecolare.

Devono essere adottate procedure standard per la valutazione delle tecnologie nell'ambito dell'Health Tecnology Assessment e deve esserci la disponibilità di sistemi informativi e di supporti informatici idonei all'attività da svolgere.

Gli altri criteri di selezione sono relativi alla dotazione organica numericamente e funzionalmente adeguata; alla presenza di funzioni per la valutazione e la gestione del Governo Clinico; all'esistenza di piani di gestione del rischio clinico.

Infine, devono essere state adottate soluzioni che garantiscono la facilità di accesso da parte dei pazienti e la disponibilità di punti d'accesso a banche dati nazionali ed internazionali.

Alla fine del 2007, il Ministero della Salute ha inviato alle regioni una nota attraverso cui si invitavano le stesse a trasmettere le proposte di individuazione dei suddetti Presidi nazionali.

In realtà, a distanza di 6 anni dall'istituzione della Rete nazionale, in Italia si rilevava un quadro caratterizzato da una significativa difformità nella realizzazione delle reti regionali e permanevano serie difficoltà nella attivazione dei flussi di dati verso il registro nazionale delle malat-

Documentata esperienza , clinica ed assistenziale	Dotazioni strutturali e funzionali certificate
a) Qualificata attività di ricerca b) Numero di nuove diagnosi (da Registro Nazionale) c) Percentuale diagnosi extraregione/provincia d) Numero di casi trattati (patologia/età) e) Percentuale casi trattati extraregione/provincia	a) Idonea dotazione anche collegata a • Servizi per l'emergenza • Laboratori specializzati b) Procedura e valutaidonea HTA c) Disponibilità di supporto informatico d) Disponibilità di adeguato organico e) Valutazione e gestione del Governo Clinico f) Accesso a Banche Dati nazionali/Internazionali g) Facilità d'accesso dei pazienti
Documentazione di protocolli/procedura/algoritmi funzionali alla gestione dei pazienti	
a) Approccio interdisciplinare del paziente b) Integrazione con il territorio ed il MMe/PLS nel luogo più vicino all'abitazione del paziente o in ambito domiciliare c) Attività di follow up a distanza	Inserimento funzionale e strutturale in reti regionali e extraregionali per la MR

Tab.1 Requisiti dei Presidi nazionali dedicati alla diagnosi e cura di pazienti con patologia a bassa prevalenza

tie rare affidato all'Istituto Superiore di Sanità, così come previsto dal DM 279/2001.

La Regione Puglia aveva già istituito la sua rete per le malattie rare nel 2003 con la DGR 2238/03 ma persisteva qualche difficoltà nella implementazione del registro regionale necessario alla creazione di una banca dati aggiornata (1).

Questo limite all'individuazione dei Centri pugliesi per le malattie a bassissima prevalenza è stato superato grazie alla disponibilità di dati aggiornati provenienti da una indagine conoscitiva sulla rete condotta nel biennio 2005-2006 e da una complessa attività di valutazione epidemiologica svolta nel biennio 2006-2007 nell'ambito del progetto di ricerca finanziato dal Ministero della Salute dal titolo *"Protocolli di assistenza e procedure diagnostiche sulle Malattie Rare in Puglia"* (2).

La ricognizione ha consentito di censire le attività dei centri già riconosciuti e di quelli candidati ad essere inseriti nella rete regionale. Sono stati mappati, per ogni malattia rara presente nella nostra regione, i seguenti parametri:

- Azienda, Presidio e Reparto
- funzione all'interno della rete (Presidio o Centro Interregionale di Riferimento)
- casi osservati e casi diagnosticati per anno
- numero di pazienti in carico al momento del censimento
- richiesta motivata, sulla base dei requisiti previsti dal DM 279/2001, di inserimento nella rete come Presidio o Centro di riferimento

La stima di prevalenza sulla distribuzione delle diverse malattie rare nella nostra regione, in assenza del registro, si è basata su tre fonti informative disponibili a partire sia dal Sistema informativo sanitario regionale (SISR) sia dalle rilevazioni empiriche condotte nell'ambito del Progetto di ricerca finalizzata:

1. banca dati delle Schede di dimissione ospedaliera *(SDO)*
2. banca dati dei soggetti esenti per malattia rara *(Codice esenzione)*
3. rilevazione sui pazienti in carico e le attività presso i Centri di riferimento della rete *(Indagine ad hoc)*
4. rilevazione a partire dagli *archivi delle Associazioni* di famiglie e pazienti

La disponibilità delle diverse fonti di dati, attraverso un percorso metodologico di epidemiologia derivata *(secondary epidemiology)*, ha consentito di costruire una unica banca dati in cui, a partire dai codici traccianti, sono stati identificati in modo univoco tutti i casi (residenti in Puglia e non) e fra questi gli assistiti affetti dalle malattie a bassissima prevalenza (3).

L'analisi integrata delle diverse banche dati disponibili e l'inquadramento complessivo delle attività e delle caratteristiche strutturali e funzionali di tutti i Centri pugliesi, in base a quanto previsto nell'Accordo 10 maggio 2007, hanno portato all'individuazione nella nostra regione di 11 Centri Interregionali, collocati presso le 2 Aziende Ospedaliere di Bari e Foggia e un IRCCS, a copertura di 38 *"malattie rarissime"* così come riportato nel Decreto del Ministero della Salute 15 aprile 2008.

Si tratta di un obiettivo molto positivo per la nostra Regione sia dal punto di vista metodologico, considerando le difficoltà di raccolta dati in assenza di un vero e proprio registro di patologia, sia dal punto di vista organizzativo in quanto, gran parte del successo, è ascrivibile al complesso coordinamento di diverse figure professionali sia sanitarie sia statistiche sia amministrative impegnate sul territorio.

Bibliografia

1) **Papagni AA.** *La rete per le malattie rare nella Regione Puglia.* Not Ist Super Sanità 2009; 22 (6 Suppl. 1):14-18,26-27.

2) **Papagni AA.** *Le Malattie Rare(MR) in Puglia: epidemiologia e percorsi diagnostico-terapeutici.* Progetto Sanità n°20 (2008); pp.26-32.

3) **Battista A. et al.** *Le Malattie rare in Puglia: una proposta di metodo per la stima di prevalenza utilizzando i flussi del debito informativo.* Tutto Sanità n°96 (2008); pp. 34-45).

La gestione dei dispositivi medici: il Servizio Ingegneria Clinica come strumento di valutazione della tecnologia

Giuseppe Caroli – Direttore Generale, AUSL Modena
Massimo Garagnani – Direttore Servizio Ingegneria Clinica, AUSL Modena

Le tecnologie sanitarie. Premessa

Come noto la diffusione negli ospedali, negli ultimi anni, di un numero crescente di apparecchiature biomediche e di tecnologie "avanzate" per la diagnosi e la terapia ha radicalmente modificato l'approccio alla cura della salute. Gli strumenti che il mercato delle tecnologie biomediche mette a disposizione sono diventati l'elemento fondamentale attraverso il quale vengono prodotte o transitano la maggior parte delle informazioni necessarie ai medici per la cura della salute e con le quali si esplicano le principali cure ai pazienti.

Un ospedale moderno si presenta, infatti, come un contenitore di tecnologie la cui razionalizzazione e mantenimento in sicurezza sono esigenze sempre più pressanti.

A fronte quindi di una distribuzione sempre più vasta ed ormai irrinunciabile di tecnologie biomediche, la struttura sanitaria deve essere in grado di scegliere le appropriate tecnologie e di impiegare correttamente la strumentazione, di garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori, nonché la qualità del servizio erogato e di ridurre e ottimizzare i costi di acquisto e di gestione.

Si può affermare, come dato comune a tutti i Paesi industrializzati che, se da un lato la crescita economica ha permesso di finanziare nuovi investimenti e strutture all'avanguardia dal punto di vista tecnologico, d'altra parte il pesante ingresso della tecnologia negli ospedali ha contribuito, insieme ad altri fattori non eterogenei (aumentato tenore di vita, crescente urbanizzazione, invecchiamento della popolazione, ...) a rendere incontrollabile e difficilmente gestibile la spesa sanitaria.

Inoltre l'evoluzione tecnologica dei dispostivi collegati alla cura della salute ha seguito l'evoluzione delle tecnologie elettroniche e le tendenze degli ultimi anni:

- dispositivi ad elevatissimo contenuto tecnologico con alta capacità e velocità di acquisizione e trattamento dei dati [Ad esempio i tomografi assiali computerizzati di nuova generazione (CT-PET, ecc…), la "imaging molecolare", le isole completamente automatizzate del laboratorio analisi, le tecnologie per l'analisi del DNA, i sistemi di chirurgia assistita dal computer (neuronavigatori, ecc…) e cosi via];
- miniaturizzazione dei componenti e delle dimensioni delle tecnologie;
- la realizzazione di "biosensori" sempre più piccoli e sofisticati;
- la messa in rete informatica dei dispostivi medici con la conseguente realizzazione di software e hardware medicali che organizzano ed integrano le informazioni che provengono dalle tecnologie sanitarie;

hanno fatto sì che la frontiera dell'utilizzo delle tecnologie sanitarie sia da un lato "iperspecializzato" nell'ambito ospedaliero, ma dall'altro si sia anche spostato dall'ambito solo ospedaliero ad un ambito territoriale distribuito (reti di punti di cura) sino al domicilio del paziente (home care).

Le enormi prospettive di questo mercato e l'importanza che hanno assunto le tecnologie hanno reso necessaria una ampia riforma normativa sovranazionale e a questo scopo l'Unione Europea ha regolamentato con tre direttive tutta la materia sui dispositivi medici che al loro interno contengono tutte le tecnologie utilizzate per la diagnosi e la terapia. In particolare con le seguenti direttive:

- Direttiva Dispositivi Medici (direttiva UE 93/42 recentemente modificata dalla 07/47),
- Direttiva Dispositivi Impiantabili attivi (direttiva UE 90/385recentemente modificata dalla 07/47),
- Direttiva Dispositivi Diagnostici in Vitro (direttiva UE 98/79)

chiunque realizzi e metta in commercio un dispositivo medico deve ottenere la marcatura CE seguendo le regole codificate nelle direttive e, in particolare, deve produrre per ciascun dispositivo un documento di **analisi del rischio** per la destinazione d'uso progettata.

Questo processo di "tecnologizzazione" della cura della salute ha reso evidente la necessità di fare ricorso a competenze specifiche (Ingegneri Clinici e Tecnici Biomedici addetti ai sistemi biomedici), a strutture organizzative adeguate (Servizi di Ingegneria Clinica) e a specifiche procedure in modo da garantire un'efficiente e corretta gestione delle tecnologie, sia dal punto di vista tecnico, sia economico. Le varie riforme sanitarie e l'aziendalizzazione attuata dalle regioni hanno dato la possibilità alle Aziende Sanitarie di dotarsi di strumenti organizzativi idonei per gestire e valorizzare il patrimonio tecnologico che possiedono e di affrontare le potenzialità che le tecnologie biomediche mettono a disposizione e il complesso contesto legislativo e nor-

mativo di riferimento. Occorre infatti che le tecnologie vengano introdotte non solo con la destinazione d'uso prevista dal produttore in coerenza alle direttive europee ma anche che venga costantemente verificato se l'analisi del rischio prevista del progetto è rispettata all'interno della struttura sanitaria e se l'utilizzo vero e proprio è esaustivo dell'analisi fatta dal fabbricante.

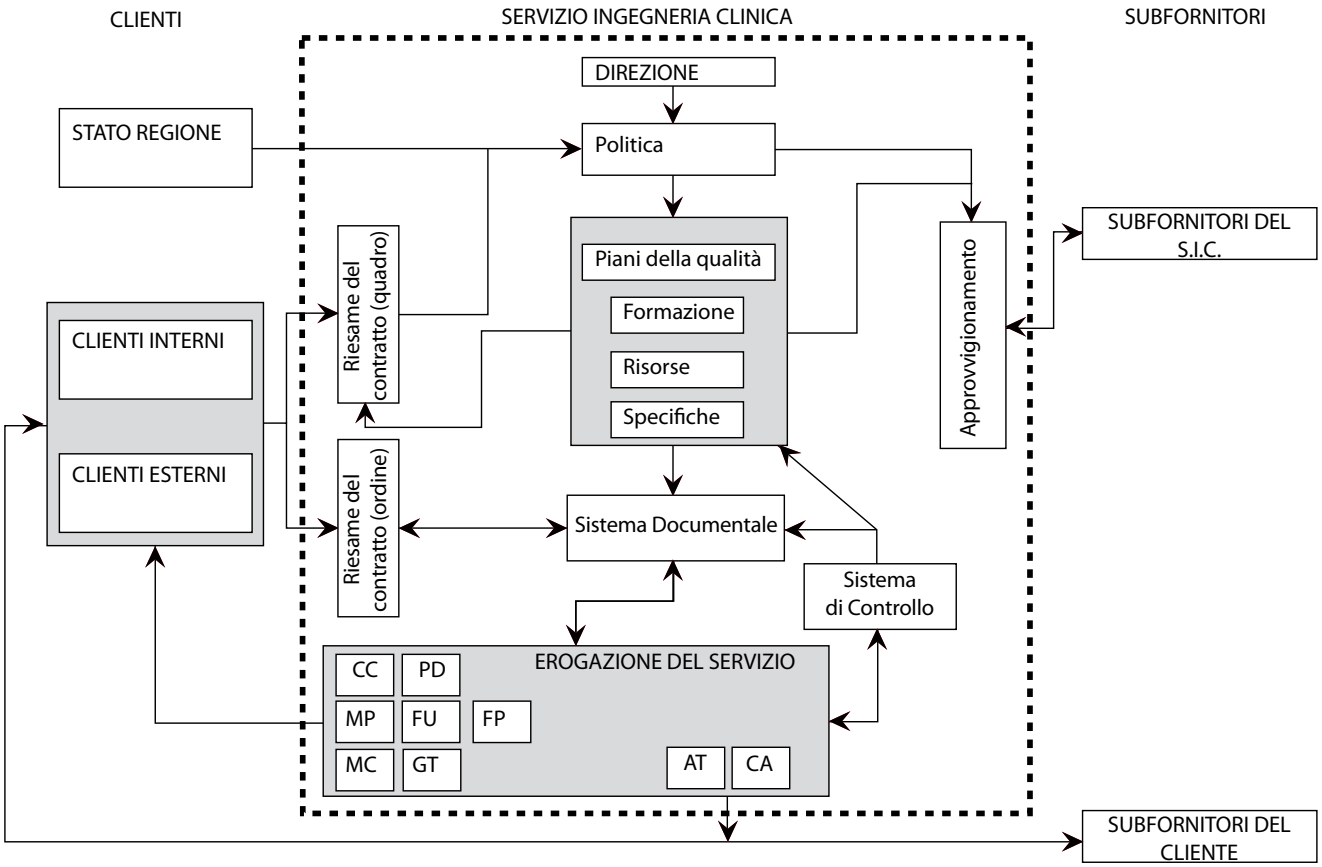
Da ultimo, ma non meno importanti, sono gli aspetti di monitoraggio e di maggiore attenzione agli aspetti di gestione dei dispositivi medici (manutenzione, controlli periodici, ecc…), che l'applicazione della Direttiva dell'Unione Europea 93/42 (in Italia recepita con il D. Lgs 46/97 e successive integrazioni), mette a capo delle strutture sanitarie, che devono quindi adeguarsi con le opportune professionalità e procedure organizzative.

In particolare si può affermare che le attività inerenti alla gestione delle tecnologie biomediche da parte del Servizio Ingegneria Clinica, per il loro ruolo di interfaccia fra tecnologia e cura della salute, giustificano una peculiarità organizzativa e un'autonomia rispetto alle altre specialità tecniche presenti nella struttura sanitaria. L'organizzazione dell'Ingegneria Clinica per le Aziende Sanitarie diventa, quindi, un fattore strategico, sia per la gestione e il controllo della spesa sanitaria, sia, allo stesso tempo, per garantire la massima qualità delle prestazioni erogate in una cornice di sicurezza.

Il Servizio Ingegneria Clinica

Compiti di un Servizio Ingegneria Clinica (SIC) sono di organizzare i processi relativi alla gestione delle tecnologie biomediche, tuttora, nella maggior delle Aziende Sanitarie, frammentati in più Unità Operative. Il SIC è l'organizzazione aziendale preposta alla gestione delle tecnologie, infatti al responsabile del SIC devono essere riportate le responsabilità di gestione delle tecnologie. I suoi principali compiti sono i seguenti:

- supporto alla programmazione e pianificazione delle acquisizioni;
- valutazione complessiva degli acquisti di Tecnologie Biomediche utilizzando un approccio di Health Technology Assessment;
- gestione di una banca dati delle tecnologie (inventario, schede tecniche, alarms, alerts, ecc…), mettendo a disposizione delle strutture sanitarie aziendali la maggior parte delle informazioni;
- collaudi di accettazione;
- gestione della manutenzione (controllo dei processi relativi alla manutenzione);
- manutenzione (gestione con tecnici interi, con ditte produttrici/fornitrici, ditte terze). La manutenzione può



Il sistema qualità di gestione delle tecnologie biomediche. Nell'erogazione del servizio sono codificate le procedure operative di collaudo, controllo di sicurezza, manutenzione e così via.

essere gestita sia con tecnici interni, sia attraverso ditte fornitrici. La filosofia di manutenzione che ottiene i minimi risultati accettabili in termini di costo/beneficio è quella che prevede la gestione delle apparecchiature ad alto contenuto tecnologico con contratti specifici (contrattati al momento dell'acquisto), mentre per il rimanente parco-macchine occorre prevedere sempre il filtro di un tecnico del SIC prima dell'intervento di un fornitore esterno. L'efficacia può aumentare se aumentano le percentuali di risoluzione dei tecnici SIC e cioè che non si limitino solo al primo intervento, ma anche a interventi approfonditi. In ogni caso anche eventuali esternalizzazioni devono essere condotte secondo questo modello e il controllo e il governo deve sempre rimanere in capo al SIC. Un'esternalizzazione senza SIC comporta la perdita di controllo da parte dell'Azienda Sanitaria del parco-attrezzature;

- analisi della sicurezza delle tecnologie in relazione alla destinazione d'uso e all'analisi del rischio del fabbricante. Progettazione dei criteri di riduzione del rischio e programmazione e realizzazione dei controlli periodici di sicurezza, funzionalità e qualità sulle apparecchiature;
- gestione delle dismissioni (fuori-uso);
- formazione del personale sanitario all'uso delle tecnologie;
- ricerca applicata alle tecnologie (nel caso in cui la struttura sanitaria lo preveda).

Come emerge chiaramente il SIC ha sì funzioni di supporto al ruolo decisionale e quindi può posizionarsi in **staff alla Direzione Generale**, pur mantenendo anche le proprie funzioni operative (sicurezza, collaudi, manutenzione, controlli), che fanno sempre parte del processo complessivo di gestione delle tecnologie e che non possono essere separate dalle funzioni più generali, se si vuole raggiungere una efficacia gestionale accettabile. Anche la sicurezza delle tecnologie quindi va vista come un processo non separabile dagli altri e da gestire in maniera integrata.

La valutazione delle Tecnologie Biomediche. Health Technology Assessment

La valutazione delle tecnologie è uno dei principali compiti attribuiti al Servizio Ingegneria Clinica. Ogni anno in una azienda sanitaria gli acquisti di dispostivi medici sono una parte di bilancio significativa ed occorre dotarsi di strumenti metodologici opportuni per poter mettere in grado la Direzione Aziendale di prendere la decisione più appropriata.

La metodologia dell'**Health Technology Assessment** deve diventare lo strumento operativo che, nel caso della valutazione delle tecnologie, il SIC può utilizzare per analizzare gli effettivi bisogni sanitari, organizzativi e tecnologici, coinvolgere le varie professionalità interessate dalla tecnologia da acquisire e portare a sintesi le principali considerazioni da utilizzare nella fase decisionale.

La metodologia parte quindi da una accurata **analisi dei bisogni** per analizzare le esigenze ad ampio spettro. Al termine dell'analisi dei bisogni si deve evincere il potenziale di miglioramento in una o più delle seguenti categorie:

- migliorare i risultati nella cura della salute (health outcome);
- diminuire i costi complessivi di gestione;
- migliorare o snellire i processi di erogazione dei servizi sanitari.

A seguito della analisi dei bisogni l'**analisi della applicabilità clinica** ha lo scopo di individuare e confrontare le diverse soluzioni tecnologiche concorrenti nel soddisfacimento dei bisogni individuati allo scopo di selezionare, se esiste, l'area tecnologica ottimale.

Lo scopo finale di tale macroanalisi è quello di trasferire i bisogni rilevati nella fase precedente in parametri operativi adatti a confrontare l'impatto di tecnologie alternative in condizioni di effettivo utilizzo all'interno della struttura in esame. Le tecnologie differenti vanno quindi confrontate in base ai benefici clinici, ai costi, ai rischi per pazienti ed operatori ed ai rischi finanziari.

Ogni singola area tecnologica individuata può essere indagata articolando l'analisi nel modo seguente:

- Analisi tecnologica
- Analisi clinica (outcomes)
- Analisi di rischio della tecnologia e delle procedure connesse
- Analisi economica

Nella analisi tecnologica le alternative tecnologiche si possono dettagliare ulteriormente

- Scomposizione funzionale: si deve descrivere l'insieme di funzioni svolte dalla tecnologia al fine di adempiere la funzione o il processo alla quale è deputata. Si possono individuare operazioni svolte parallelamente o serialmente, in numero più o meno ridotto.
- Architettura costruttiva: devono essere indicati i blocchi funzionali e/o gli elementi costitutivi della tecnologia in esame; a tal fine si può far ricorso a una schematizzazione mediante schema a blocchi, ad un semplice elenco oppure ad un diagramma.
- Principi fisici di funzionamento: devono essere individuati i principi fisici coinvolti nel funzionamento, evidenziando il contributo dato allo svolgimento della funzione/processo.
- Analisi della normativa vigente: devono essere individuate e citate esplicitamente le norme che regolamentano l'uso della tecnologia in esame.

Nella analisi economica si possono utilizzare diversi parametri di valutazione della minimizzazione dei costi:

- Analisi di costo – efficacia

- Analisi di costo – opportunità
- Analisi di costo – utilità
- Analisi di costo – beneficio

La fase di analisi di applicabilità clinica porta alla individuazione della area tecnologica ottimale mentre nella fase successiva di **Assessment di Sistema** si confrontano i diversi dispositivi presenti sul mercato appartenenti alla stessa area tecnologica individuata precedentemente, al fine di selezionare la migliore alternativa disponibile.

Si tratta quindi di procedere alla valutazione delle alternative proposte dai venditori nell'area tecnologica individuata nella fase di applicabilità clinica.

I contenuti di questa fase sono quindi altamente operativi e devono riallacciarsi all'attività standard di approvvigionamento quali la stesura di capitolati di fornitura e le procedure di acquisto.

L'Assessment di sistema si conclude quindi con una **raccomandazione** e/o l'individuazione di una specifica tecnologia nel caso di una acquisizione.

A seguito dell'approvazione dell'acquisto, il gruppo di lavoro di HTA deve prevedere un piano di implementazione appropriato per l'effettivo inserimento della tecnologia nella struttura aziendale.

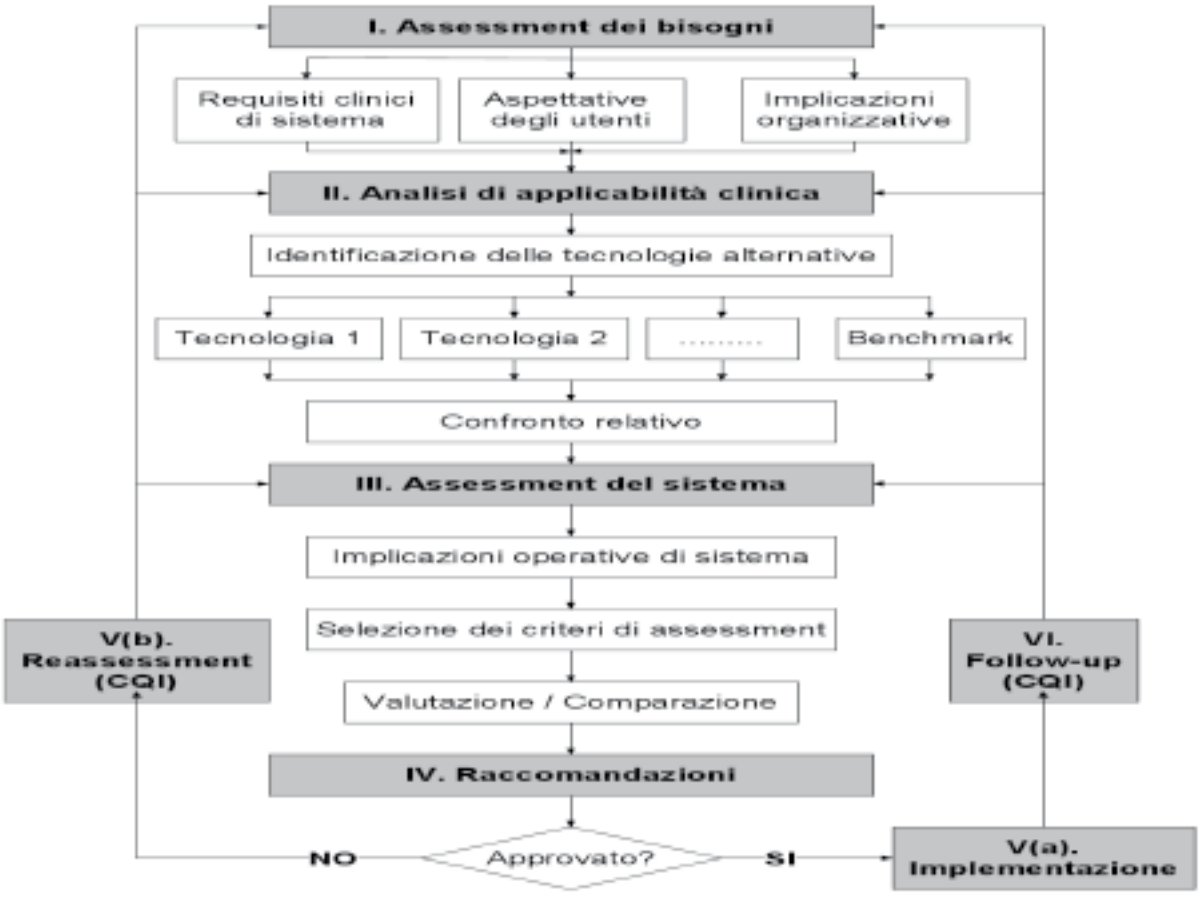
Un non corretto approccio a tale fase comporta seri rischi per il successo nella diffusione e nell'utilizzo della tecnologia all'interno del sistema.

La fase di implementazione deve infatti pianificare le seguenti attività:

- Comunicazione
- Installazione
- Servizi di supporto

Ma la valutazione complessiva non si può fermare alla installazione della tecnologia ma attraverso **il Follow-up e Re-assessment** devono essere impostate le opportune attività che consentono la valutazione della tecnologia in tutta la sua vita all'interno della struttura sanitaria. Le tipiche attività da svolgere in questa fase sono:

- Pianificazione delle attività di monitoraggio.
- Studio di opportuni indici di funzionalità.
- Misure degli output prodotti, al fine di confrontarli



L'approccio sistemico all'acquisti di tecnologie Biomediche secondo lo schema della HTA

con quelli attesi ed attivare, in caso di necessità opportune azioni correttive.

La sicurezza delle Tecnologie Biomediche e la gestione del rischio tecnologico

Ogni anno il SIC deve emettere un piano di controlli di sicurezza e funzionalità atto a minimizzare il rischio dovuto all'utilizzo di apparecchiature biomediche ed a garantire il rispetto della sicurezza dei pazienti (Direttive CEE 90/385, 93/42 e 98/79 e norme specifiche, D. Lgs. 230/95, norme tecniche pubblicate dal CEI -comitato 62-, dall'UNI o da altri enti preposti) e degli operatori (D. Lgs. 81/2008 e s.m.i.), delle norme di autorizzazione/accreditamento e, in generale, delle norme di buona tecnica. Il piano dei controlli include la pianificazione degli stessi a cadenza annuale. Oltre alla pianificazione dei controlli di sicurezza viene tenuta aggiornata l'analisi del rischio propedeutica alle azioni previste dal piano. Nel caso del SIC della AUSL di Modena, le apparecchiature sono state inserite in tre classi di rischio:

- **alto rischio → controlli periodici annuali dopo il collaudo di accettazione;**
- **medio rischio → controlli periodici biennali dopo il collaudo di accettazione;**
- **basso rischio → controlli periodici quadriennali dopo il collaudo di accettazione.**

Il criterio di assegnazione dipende dai diversi fattori considerati come influenti sul rischio della tecnologia nella sua vita nella struttura sanitaria. Si sono individuati i seguenti fattori:

- classe di rischio di marcatura CE secondo le direttive (I, IIa, IIb, III);
- criticità del reparto di localizzazione (degenza, terapie intensive, sale operatorie, ecc….);
- effettivo utilizzo.

Con un programma di 4000 controlli all'anno (su 12.000 apparecchiature) è possibile rispettare le priorità e il programma descritto sopra.

I controlli vengono eseguiti su tutte le apparecchiature biomediche, sia per quanto attiene alla sicurezza, sia alla funzionalità, eccezion fatta per i controlli di qualità delle apparecchiature radiologiche di competenza della **Fisica Sanitaria**. Sulle apparecchiature radiologiche il SIC verifica il solo rispetto della sicurezza elettrica, mentre su tutte le altre apparecchiature viene eseguito il controllo combinato sicurezza-funzionalità.

Per eseguire il piano dei controlli di sicurezza e funzionalità il SIC è dotato di diversa strumentazione dedicata al controllo, quali tester di sicurezza per elettromedicali, tester per la verifica delle apparecchiature laser di tipo chirurgico, fantocci con software relativo per la verifica della qualità delle immagini ecografiche e degli ecografi, tester per elettrobisturi, defibrillatori, incubatrici per neonati, ventilatori polmonari e cosi via).

Per controlli di sicurezza e funzionalità si intende il controllo di sicurezza elettrica (dispersioni, continuità del collega-



James Steidl@fotolia

mento di terra) ed il controllo di funzionalità/qualità e cioè nell'attività di misura, esame, prova, verifica per una o più caratteristiche del dispositivo o accessorio, a fronte di requisiti specificati, al fine di accertarne la relativa conformità alle norme e/o alle prestazioni iniziali.

Servizi di informazione avanzati sulla sicurezza delle Tecnologie Biomediche

Le informazioni sulla sicurezza delle tecnologie sono inserire nel sito web intranet del Servizio di Ingegneria Clinica aziendale e sono comprensive di informazioni fondamentali per le conoscenze delle problematiche di utilizzo corretto delle tecnologie:

- sistema di informazione sugli **"alerts"** nazionali ed internazionali, quali i recall, gli avvisi di ritiro dal mercato e altre informazioni su incidenti successi in Italia e all'estero;
- **segnalazioni di incidenti** o possibili incidenti (come disposto dall'art. 9 e 10, D. Lgs. 46/97, Direttiva UE 93/42);
- problemi di sicurezza specifica sulla **compatibilità tra prodotti**;
- informazioni generali sulle tecnologie e **corsi monografici**;
- **corsi di formazione** per gli utilizzatori per il corretto utilizzo delle tecnologie;
- **manuali d'uso** on-line.

Per aumentare il grado di sicurezza sono stati sviluppati alcuni importanti progetti sul controllo in remoto della funzionalità delle apparecchiature biomediche e presso il SIC sono già attivi i controlli sui sistemi di emogasanalisi (di tutta l'Azienda) e si stanno attivando quelli sulle autoclavi, sulle apparecchiature di emodialisi, sugli ecografi, ecc….

Tramite la rete informatica è quindi possibile, in qualsiasi momento, valutare la funzionalità di alcune apparecchiature biomediche e conoscerne le condizioni di funzionamento in tempo reale ed eventualmente formulare la diagnosi dell'eventuale guasto.

Tecnologie biomediche: alcuni progetti di innovazione tecnologica

Nello sviluppare i propri servizi sanitari, l'Azienda U.S.L. di Modena, in particolare negli ultimi anni si è impegnata a fondo nell'interpretare le possibilità offerte dalle



Servizi su web intranet del SIC della AUSL di Modena.

innovazioni tecnologiche e ne sono una prova alcuni importanti progetti, con i seguenti obiettivi generali, necessari a far fronte alle nuove esigenze della cura della salute:

- assicurare elevati **livelli di sicurezza e qualità nell'erogazione delle prestazioni** con particolare riferimento alle prestazioni erogate in emergenza e in aree critiche (terapie intensive, sale operatorie, pronto soccorso, ecc...);
- migliorare i livelli di **appropriatezza nell'utilizzo delle tecnologie** e della risorsa ospedaliera;
- supportare corrette metodologie di **governo clinico**;
- **integrare i processi diagnostici e terapeutici** tra le varie articolazioni delle specializzazioni;
- ottimizzare e razionalizzare i **costi di gestione**;
- sviluppare tecnologie biomediche a **servizio della rete ospedaliera della provincia**.

Si sono sperimentate e realizzate soluzioni tecnologiche innovative che abbracciano ad ampio spettro i vari contesti applicativi delle nuove tecnologie; si va da progetti con implicazioni dirette sulla modalità di erogazione delle prestazioni, sino a progetti con implicazioni gestionali e di governo dell'amministrazione. Il miglioramento della **qualità** e della **sicurezza** del servizio erogato nell'ottica della razionalizzazione dell'organizzazione, dell'equità di accesso alle prestazioni sanitarie di tutti i cittadini della provincia di Modena sono state garantite anche dai numerosi **progetti di innovazione tecnologica** messi in campo dalla Azienda U.S.L. In particolare, citiamo i progetti più significativi nel settore specifico delle tecnologie sanitarie:

- PACS (progetto PRIMO): gestione delle immagini radiologiche mediante sistemi computerizzati. E' stato realizzato e messo a regime nel 2006 un unico sistema provinciale di gestione delle immagini radiologiche che consente di visualizzare, memorizzare e rendere disponibili immagini tramite sistemi computerizzati e rete multimediale sistema. Dalla prima esperienza di PACS all'Ospedale di Carpi nel 2001 si è passati ad un sistema che memorizza ogni anno circa 500.000 esami.
- Teleradiologia: collegamento in rete delle diagnostiche radiologiche. La trasmissione immagini proveniente dalle diagnostiche radiologiche (TAC, ecc…) situate negli stabilimenti ospedalieri del territorio della provincia è finalizzata al teleconsulto e alla diagnosi remota con particolare rilevanza per il trattamento del paziente traumatizzato. Tale rete è stata mantenuta anche di back-up al sistema PACS. Sono attivi i consulti neurochirurgici e neuroradiologici.
- Laboratorio analisi ad alta automazione (Progetto BLU): è stato realizzato al nuovo Ospedale di Baggiovara un laboratorio analisi provinciale per esami di routine ad alta automazione e sicurezza per gestire 8.000.000 di test all'anno.
- Effettuazione in rete di esami di laboratorio (POCT-NET, D-LAB): realizzazione di sistemi diagnostici di laboratorio collocati nelle più immediate vicinanze del paziente per il suo trattamento assistenziale immediato nell'ottica di un sistema distribuito ed in rete di laboratorio analisi. In questo settore è stata realizzata una rete di dispositivi di emogasanalisi estesa anche ad apparecchiature di chimica-clinica e su tale sperimentazione l'Azienda ha avuto un finanziamento della Unione Europea per circa 1.500.000 euro (progetto D-LAB).
- Telecardiologia: diagnosi in remoto e indicazioni assistenziali in condizioni di emergenza-urgenza con gestione informatizzata dei tracciati elettrocardiografici e degli eventi clinici significativi. Da ambulanze e da punti di primo intervento i dati clinici convergono in una stazione cardiologica operativa 24 ore.
- Controllo in remoto di sistemi diagnostici medicali: controllo a distanza della funzionalità e qualità di alcune importanti apparecchiature biomediche di particolare rilevanza nei processi asistenziali. Sono state avviate in questo settore importanti realizzazioni per poter garantire una maggiore efficienza dei sistemi medicali con l'obiettivo di diminuire i guasti ed i disservizi. Le realizzazioni più importanti sono nel settore delle autoclavi per sterilizzazione, degli emogasanalizzatori, della dialisi, del controllo delle sale operatorie.

Tutti questi progetti, che utilizzano il supporto della rete multimediale aziendale, hanno visto il loro pieno compimento nell'assetto definitivo della rete ospedaliera provinciale che ha visto negli anni 2005-2007 la realizzazione dei nuovi ospedali di Modena e Sassuolo e l'ammodernamento complessivo della rete ospedaliera. Tutti i progetti sono stati realizzati e sono tutt'ora sotto monitoraggio in una ottica di metodologia di HTA.

Conclusioni

Si può affermare che una gestione efficiente delle tecnologie biomediche può essere effettuata con il grado di efficacia richiesto dalle esigenze aziendali e necessario a soddisfare i complessi aspetti normativi solo se tutti gli aspetti vengono affrontati in maniera integrata e se esistono le opportune figure professionali (ingegneri clinici e tecnici biomedici) e una adeguata organizzazione (il Servizio Ingegneria Clinica) che supporti metodologie tipo l'HTA nel settore tecnologico e quindi la Direzione Aziendale nella programmazione e nelle scelte da effettuare in questo settore.

Purtroppo nel nostro Paese l'ingegneria clinica non si è finora sviluppata in maniera organica e, ad eccezione di poche realtà, non è mai stata introdotta come struttura fondamentale per la gestione delle strutture ospedaliere, alla quale assegnare il compito di garantire un uso sicuro ed efficiente delle complesse tecnologie, così come non vi è una normativa specifica che individui all'interno delle

Aziende Sanitarie l'obbligatorietà ad individuare un responsabile della gestione delle tecnologie.

Le esperienze maturate dai servizi esistenti, le professionalità che sta mettendo in campo l'Università con vari corsi di laurea attivati nel settore specifico ed un interesse anche di una parte rilevante dell'industria hanno reso maturi i tempi perché il Servizio Sanitario Nazionale compia quel salto di qualità necessario ad adeguarlo agli altri Paesi industrializzati e a compensare un ritardo di diversi anni, adottando ai vari livelli (Ministero, Regioni, Aziende Sanitarie) i provvedimenti legislativi e organizzativi necessari.

Glossario

"Tecnologie Biomediche: Qualsiasi dispositivo medico o diagnostico in vitro o accessorio (D.lgs 46/97 e 332/2000), escluse le sostanze, suscettibile di essere codificato e quindi gestito secondo il sistema di codifica CUD-CIVAB". Sono apparecchiature, sistemi ed impianti con componenti sia hardware che software.

Bibliografia

[1] Ardesi A., Garagnani M., Spagno C.

La gestione della manutenzione delle apparecchiature negli ospedali: indici di riferimento, pp- 233-241, Tecnologie Biomediche e sanitarie: sviluppo, valutazione e gestione. Patron Bressanone, 1994.

[2] Bronzino J.D.

Management of Medical Technology. Butterworth-Heinemann, USA, 1992.

[3] Bronzino J.D.

The Biomedical Engineering handbook. CRC press, USA, edizioni 1995 e 2002.

[4] Feinberg B.N.

Applied clinical engineering. Prentice Hall, 1986

[5] Fennigkoh L.

Management of the clinical engineering department. Quest Publishing Company, 1987

[6] Fixari D., Tonneau D.

La modernizzazione tramite il ricorso ai meccanismi di mercato. Sanità e impresa, n. 2 sez. 4, 1993

[7] Lamberti C.,Ursino M.

Information system for biomedical equipment management in a wide-area environment

Medical & Biological Engineering & Computing, Luglio 1990

[8] C. Lamberti, W. Rainer

Le apparecchiature biomediche e la loro gestione. Patron editore, 1998e Hall, 1979

[9] Mariani L.

L'ingegnere clinico e il tecnico delle apparecchiature biomediche: due nuove figure professionali per la gestione delle moderne tecnologie negli ospedali. L'Elettrotecnica, vol. LXX , n12 1163-1169, 1983

[10] Mariani L.

Il bioingegnere e l'ingegnere clinico, nuove figure professionali per la gestione delle tecnologie biomediche

Tecnologie Biomediche, pp. 22-36, giugno 1987

[11] Mariani L.

I servizi di ingegneria clinica. DEI, 1989

[12] Mariani L., Sargentini A., Ministero Sanità Commissione di studio.

Linee guida per interventi in ordine alle attività di Ingegneria Clinica all'interno delle strutture ospedaliere e degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico. Patron, Bologna , 1995.

[13] Paul E. Stanley.

Handbook of Hospital safety. CRC press. Edizione 1981 e 1990

[14] A.T.Crepea

A Systems Engineerig Approach To Technology Assessment in Journal of Clinical Engineering, July/August 1995

[15] Clifford S. Goodman.

TA101, Introduction to Health Care Technology Assessment, National Information Center on Health Services Research & Health Care Technology, 1998

[16] Danish Institute for Health Technology Assessment

Health Technology Assessment Handbook, 2001

Valutare le medicine complementari

Filomena D'Amico – Farmacista

L'espressione di derivazione anglosassone Complementary Alternative Medicine (CAM), ovvero Medicine Complementari ed Alternative, indica "Sistemi di diagnosi, cura e prevenzione che *complementano* la medicina convenzionale contribuendo ad uno scopo comune, soddisfacendo domande normalmente non considerate o diversificando la cornice concettuale della medicina".

Le Medicine non Convenzionali vengono identificate come Medicine Tradizionali, basate sull'utilizzo di piante, animali, minerali, terapie spirituali, Agopuntura, tecniche manuali ed esercizi fisici e come Medicine Complementari, che hanno un'origine molto più recente rispetto alle precedenti risalendo a conoscenze del XVIII e XIX secolo e che corrispondono a Omeopatia, Omotossicologia, Chiropratica, Osteopatia, Ayurveda, medicina vibrazionale e svariate altre discipline.

Si tratta di Tecniche terapeutiche il cui utilizzo risulta largamente diffuso presso l'intera popolazione mondiale che, a seconda delle zone geografiche, privilegia un approccio in particolare spesso in relazione al proprio background culturale: ad esempio in Asia saranno maggiormente applicate le Medicine Tradizionali, mentre, in Occidente, hanno una diffusione più ampia le Medicine Complementari di più recente introduzione.

Già da anni l'OMS propone una strategia per qualificare l'utilizzo delle Medicine non Convenzionali tramite il perseguimento di specifici obiettivi al fine di applicare un'adeguata attuazione di percorsi legislativi in seno alle politiche delle singole Nazioni con conseguente riconoscimento ufficiale e integrazione, là dove sia possibile, di dette metodiche, nella erogazione di servizi e prestazioni del SSN: in Italia, infatti, l'utilizzo dell'Agopuntura a scopi anestesiologici rientra nei L.E.A (Livelli Essenziali di Assistenza) già da diversi anni e si lavora sulla regolamentazione dei percorsi di formazione medica che consentano di praticare determinate prestazioni.

L'OMS, inoltre, promuove un uso razionale dei rimedi e delle metodiche utilizzati con le CAM in termini di sicurezza, efficacia e qualità.

E' infatti necessario identificare terapie e prodotti che rispondano a determinati requisiti fissati dai diversi Paesi e che abbiano attraversato un percorso di ricerca adeguato.

Viene promossa la ricerca di base applicata secondo le regole di buona pratica clinica nelle aree esclusive e soprattutto quelle integrate in modo da favorire la conoscenza dei principi e l'uso appropriato delle CAM nella cultura medica .

In Italia si lavora da diverso tempo nell'ambito di tali discipline al fine di rendere possibile la loro regolamentazione in modo da uniformare l'intero sistema.

In particolare, all'interno di molte Regioni, emerge sempre più l'esigenza di adottare una pianificazione comune al fine di salvaguardare il diritto dell'individuo alla salute ed, al tempo stesso, di sviluppare specifiche normative sulla formazione professionale.

E' stato così istituito un Gruppo Tecnico Interregionale per le Medicine Complementari.

Nasce l'esigenza di valutare questo genere di prestazioni da un punto di vista strettamente basato sulle evidenze scientifiche della EBM (Evidence Based Medicine) così come avviene nelle pratiche utilizzate per la Medicina Allopatica. Nella Regione Puglia tale attività di ricerca è stata avviata da circa un anno in collaborazione con vari esperti delle discipline per le quali si è deciso di partire perché maggiormente diffuse nel nostro Paese: Agopuntura, Omeopatia e Fitoterapia. Una volta terminato questo primo step, sarà possibile proseguire con la valutazione critica di molte altre discipline afferenti alle Medicine non Convenzionali.

Esistono moltissimi studi condotti sulla validità di tali trattamenti, tuttavia, oltre ai comuni bias che si rilevano in tutti i trial clinici, spesso si tratta di mere disquisizioni sulla pratica in questione. Per ottenere informazioni riconducibili alla medicina basata sulle evidenze è indispensabile accostarsi alle Medicine Complementari ricercando Trial clinici di una certa rilevanza come RCT (Randomized Clinical


liorovati@fotolia

Trials), Meta-analisi e Revisioni Sistematiche che vengono pubblicate sulle banche dati più diffuse e scientificamente rilevanti PubMed e Cochrane Library. L'approccio delle medicine complementari è di tipo olistico.

E' poi indispensabile validare gli studi clinici che si ricavano dalla ricerca proprio secondo i criteri adottati dalla Medicina Allopatica e dalle ricerche condotte nell'ambito dell'HTA: vengono valutati, in tal modo,i livelli di evidenza.

Nella maggior parte dei casi il Trial in questione corrisponde ad un RCT.

In tale evenienza va ricercato, se possibile, il full text in modo da ricavare specifiche informazioni sul disegno dello studio stesso: è necessario valutare il numero di pazienti reclutati e le condizioni di salute degli stessi ; il trattamento di confronto; la descrizione del percorso, dei tempi e del follow-up.

È essenziale, affinché lo studio sia validato, che i pazienti siano in numero rilevante, che ne venga effettuata una corretta randomizzazione e che venga proposto un trattamento di confronto che sia il placebo o il Farmaco allopatico di riferimento.

> "L'approccio delle medicine complementari è di tipo olistico"

Gli studi più interessanti sono certamente quelli che vedono il confronto della pratica Omeopatica, Fitoterapica o di Agopuntura con il trattamento utilizzato nella Medicina Convenzionale: è possibile così stabilire una superiorità o, come più spesso accade, una non inferiorità di una terapia verso l'altra.

Anche i tempi di realizzazione dello studio e il follow-up, in cui vengono indicati gli eventuali pazienti "persi" che hanno interrotto la terapia per svariati motivi, svolgono un ruolo fondamentale nella verifica dei Trial.

Le Meta-analisi assemblano i risultati di più Trial di uno stesso trattamento in un unico risultato cumulativo mentre, tramite le Review Sistematiche, che possono essere condotte sulla base di RCT, di studi di coorte o caso-controllo, si ottengono risultati di analisi qualitativa degli studi esaminati. Per entrambe le metodologie viene condotta un'analisi critica dei trial considerati: gli obiettivi devono essere ben definiti e clinicamente rilevanti, gli studi inclusi, almeno tre, devono rispondere ai requisiti poc'anzi elencati nella valutazione degli RCT ed, infine, i risultati non devono risultare in controtendenza tra di loro.

Digitando il termine "Acupuncture" su PubMed si ricavano 14.836 Abstract di pubblicazioni ad oggi esistenti e 1667 risultati riguardo le Review provenienti da ogni zona del mondo.

Lo studio è attualmente in corso, tuttavia, è possibile affermare che emerge da molte Riviste Sistematiche la non inferiorità del trattamento condotto adoperando tecniche di Agopuntura nei confronti del Farmaco Allopatico di riferimento e, inoltre, in molti casi la scelta di tale pratica, consente di ottenere risultati efficaci con una netta diminuzione degli effetti tossici e collaterali.

La ricerca condotta nell'ambito della Fitoterapia, al pari dell'Agopuntura, consente di ricavare da numerosi studi informazioni riguardanti l'efficacia terapeutica di tale disciplina che spesso risulta non inferiore o addirittura superiore (come nel caso della Propoli) al trattamento convenzionale di riferimento o al placebo.

Per l'Omeopatia esiste un numero nettamente inferiore di Trial rispetto alle pratiche sopra elencate. E' tuttavia possibile estrapolare alcuni studi clinici maggiormente rilevanti in cui viene confrontato il rimedio Omeopatico con il placebo e, in pochissimi casi, con la terapia di riferimento. Si tratta in questo caso di sostanze che vengono portate a diluizioni spinte per cui è complicato dimostrare una non inferiorità del trattamento con i metodi utilizzati nelle pratiche convenzionali.

Risulta abbastanza complicato adattare i criteri adoperati nella validazione di studi clinici condotti sui Farmaci Allopatici agli studi svolti in tema di Medicine Complementari per svariati motivi.

L'approccio delle tre branche di CAM prese in esame nei confronti del paziente è di tipo olistico: si tratta di tecniche e rimedi adoperati considerando l'individuo nel suo insieme, concetto che si discosta molto dalla nozione di relazione struttura-attività dei Farmaci cui spesso ci riportano gran parte degli studi clinici.

Va inoltre ricordato che il giro d'affari che caratterizza la filiera del Farmaco Allopatico non è assolutamente paragonabile alle risorse delle Aziende produttrici di rimedi Omeopatici e Fitoterapici che, oltre ad essere presenti sul mercato in numero drasticamente inferiore alle Multinazionali, producono medicamenti di costo spesso inferiore ai Farmaci propriamente detti.

Risulta, dunque, altamente dispendioso per tali Imprese finanziare studi clinici così come accade per la Medicina Convenzionale.

Tuttavia, la ricerca prosegue e, grazie al team di esperti che collaborano sull'argomento, sarà possibile a breve produrre risultati concreti sulla valutazione delle Medicine Complementari basata sulle evidenze scientifiche.

Criteri di valutazione dell'applicazione delle medicine complementari in clinica veterinaria

Marcello Vadacca – Veterinario

Recenti studi nel campo della Fisica dimostrano che alcune pratiche terapeutiche effettuate sugli animali, pur se appartenenti a tradizioni mediche culturalmente lontane fra loro e formalmente non omogenee, sia nella prassi metodologica sia nei principi applicativi, possono essere ricondotte in un identico meccanismo d'azione a livello elettrodinamico quantistico. Secondo tali ipotesi, discipline mediche lontanissime fra loro come l'omeopatia, l'omotossicologia, l'elettromagnetoterapia, la cristalloterapia, i fiori di Bach, l'agopuntura, l'elettragopuntura, la magnetoterapia, ecc. hanno una propria valenza terapeutica in quanto evocano l'effetto di energie fisiche deboli sulla configurazione isometrica tridimensionale delle molecole biologiche e quindi sul folding delle proteine cellulari all'interno della cellula[1].

La cellula, secondo Ilya Prigogine, fisico e filosofo, è l'unità biologica elementare alla base di quello che viene definito un "sistema dissipativo" aperto al flusso incessante di materia e di energia.

In conseguenza di ciò l'organismo animale dal punto di vista fisiologico può essere considerato anch'esso un sistema complesso costituito da "enti" (molecole, strutture e processi) che si specializzano in modo diverso all'interno delle strutture biologiche.

Pertanto l'animale, al pari di ogni sistema vivente, è un accettore ed un diffusore di energia in equilibrio dinamico con il mondo esterno attraverso i complessi meccanismi dell'omeostasi e la risposta di un organismo ad un evento patologico, indipendentemente dalla natura di questo e dall'organo od apparato colpito, non può essere solo la somma delle interazioni omeostatiche o dei meccanismi di difesa innescati dai singoli organi od apparati interessati.

La risposta ad una patologia, indipendentemente dalla natura di questa, considerando l'organismo animale un sistema di flusso di energia, è il prodotto di un'interazione complessiva di tutto il vivente e non di una parte di esso.

M. Audubert dimostrò che molti fenomeni biologici, compresa la moltiplicazione cellulare o la contrazione muscolare sono accompagnati da una emissione di fotoni.

Emissione che per alcuni autori fu utilizzata per spiegare tutti quei meccanismi che normalmente, senza l'ausilio terapeutico, si verificano in un soggetto malato e che possono indurre modificazioni neurovegetative e stimolare la produzione di una serie numerosa di endorfine, di ormoni e di mediatori in grado di modificare la percezione del dolore.

Si tratta dunque di meccanismi naturali idonei anche a modificare gli equilibri ormonali, la risposta cardiovascolare e la reazione immunitaria frequentemente osservati in medicina umana e più comunemente noti come "effetto placebo". Un effetto questo che non può essere evocato per un organismo animale dove la dinamica delle emozioni, come ha dimostrato la psicologia comparata, non è in grado di determinare una risposta biologica tanto evidente alla patologia ed al dolore, anche se l'animale stesso è un grande produttore di endorfine come hanno dimostrato alcuni lavori compiuti sui cavalli sportivi e sugli animali d'affezione.

Quella aperta da Audubert rimane una corrente di ricerca che nei prossimi anni, soprattutto nel settore bio-medico, porterà ad una maggiore comprensione ed esplicitazione dei meccanismi d'induzione di molte risposte biologiche ancora oggi non comprese nella loro interezza.

La ricerca di base sulle medicine complementari può essere d'ausilio al clinico veterinario che utilizza tali pratiche terapeutiche con riscontri clinici quanto mai favorevoli e riproducibili in soggetti della stessa specie in identiche condizioni patologiche.

Sul piano teorico deve essere detto che l'azione dei campi elettromagnetici sull'animale, indipendentemente dalla loro intensità, è conosciuta da decenni ed in merito possono essere evocati gli studi di Keeton sulla risposta sensoriale degli uccelli condotti verso la metà del secolo scorso[2]. L'azione biologica ai campi elettromagnetici è stata documentata anche recentemente come meccanismo d'azione nella dinamica delle risposte degli artropodi ai ferormoni.

Numerosi, inoltre, sono i riscontri che attualmente si hanno sulla capacità posseduta dalle basse diluizioni di stimolare una risposta definita nell'animale.

Un esempio oramai divenuto classico è dato dalle cellule mobili ad attività immunitaria, "amebociti", prodotte da un artropode chelicerato, il *Limulus poliphemus*.

1 G. Rocca, T. Re MEDICINA QUANTISTICA MOLECOLARE LA DINAMICA DELLA VITA in La medicina Biologica n° 118 Milano 2008 pp.49-61

2 W.T. Keeton LA PRODIGIOSA CAPACITA' DI RIENTRO NEI PICCIONI VIAGGIATORI in Il Mondo Sensoriale Zoologia II Le Scienze Parma 1977 pp.145-155

Tali cellule, utilizzate nella diagnosi rapida dell'artrite e della meningite da piogeni, sono in grado di rilevare la presenza dell'endotossine batteriche in concentrazioni di un picogrammo per millilitro di liquido biologico.

La sensibilità degli amebociti è alla base di un test specifico detto "Limulustest" utilizzato sul liquor o su liquido sinoviale di soggetti con sospetta meningite od artrite da piogeni. Il saggio è in grado di dare una risposta ad una concentrazione minima di tossina batterica corrispondente in omeopatia ad una diluizione hanemaniana 12 DH o grossolanamente alla 6 CH su base centesimale.

Alcuni autori, inoltre, hanno confermato, in uno studio in vitro su leucociti di suino, che le cellule mononucleate hanno comportamenti diversi nella risposta all'esposizione all'endotossina batterica se la modulazione delle stesse avviene in presenza di alte o basse dosi di interferone-alfa in relazione all'attività simil-ormonale di questo[3].

L'azione esercitata dalle basse diluizioni e dalle relative dinamizzazioni di macroelementi e microelementi nutritivi, indispensabili per la crescita del protoplasma, ha trovato motivo di ulteriore conferma nei modelli vegetali.

Modelli questi che, in assenza di effetto placebo, di problemi etici ed in ragione della relativa velocità di crescita delle piante, hanno dato la possibilità di condurre un elevato numero di verifiche in tempi relativamente brevi fornendo un contributo sperimentale per la valutazione degli effetti biologici delle diluizioni omeopatiche.

Il modello vegetale ha permesso, inoltre, proprio perché facilmente controllabile durante tutte le fasi sperimentali, una standardizzazione delle procedure ed una riproducibilità dei risultati. Ciò ha evidenziato, tra l'altro, l'importanza della dinamizzazione emersa dal confronto dei risultati ottenuti con la somministrazione a piante allevate in ambienti controllati di identiche soluzioni, alcune solo diluite ed altre diluite e dinamizzate.

Queste prove hanno dato maggiore vigore alle tesi di numerosi fisici sulla dinamizzazione dell'acqua e sugli effetti biologici conseguenti all'esposizione elettromagnetica del protoplasma[4].

Dal modello utilizzato per lo studio della risposta dei vegetali alle alte diluizioni ed ai campi elettromagnetici deboli dovrebbe partire la ricerca sulla dinamica delle medicine complementari in campo animale, dove, pur sussistendo problemi etici sovrapponibili a quelli della medicina umana, non può essere evocato l'effetto placebo.

La ricerca di base sulle medicine complementari dovrebbe essere orientata verso la comprensione dei meccanismi endocellulari che sono alla base della risposta biologica e quindi degli effetti clinici dati dall'utilizzo di tali medicine.

In questi ultimi anni sulla spinta di una maggiore diffusione delle medicine complementari in campo umano si è andata sviluppando parallelamente la ricerca clinica in omotossicologia e agopuntura veterinaria.

Ricerca che, quando non è basata sulla raccolta statistica degli effetti ottenuti dall'utilizzo di un rimedio o di una tecnica su un campione significativo di pazienti, è stata condotta con fini e metodi propri della sperimentazione scientifica utilizzati normalmente per un qualsiasi chemioterapico.

La ricerca clinica nelle medicine complementari attualmente segue la verifica di efficacia della terapia in vitro ed in vivo rispetto ad un campione non trattato.

Vi sono anche numerosi studi basati sul confronto diretto dei risultati terapeutici ottenuti sottoponendo gruppi di animali, affetti da identica patologia, a trattamenti con le medicine complementari o con un chemioterapico ad effetto conosciuto e standardizzato con un controllo rappresentato da gruppi non trattati.

La verifica clinica deve uniformarsi ad un modello statistico riproducibile.

La metodologia scientifica, in parte per motivi metodologici e in parte per aspetti dottrinali, non è accettata da molti esercenti le medicine complementari che evocano l'assoluta individualità del metodo terapeutico, come tale non ritenuto riproducibile né tantomeno standardizzabile.


Martin@fotolia

3 M. Amadori, B. Begni, L. Milani ATTIVITA' ANTIFLOGISTICA DI IFN-α LOW DOSE STUDIO IN VITRO SU LEUCOCITI DI SUINO in La Medicina Biologica n°1 2007 Milano pp 3-9

4 Per la bibliografia si rimanda a quanto ha prodotto sull'argomento il prof. Betti del Dipartimento di Scienze e Tecnologie Agroalimentari dell' Università di Bologna

Secondo l'omeopatia classica, come sostengono molti omeopati, più che il sintomo come tale, per la gerarchizzazione di questo, ha importanza, per la scelta del rimedio adatto al malato inteso come entità in grado di sviluppare una risposta soggettiva, la modalità d'espressione in relazione alla costituzione del soggetto.

In medicina veterinaria l' acutezza percettiva del soggetto ammalato è accompagnata da una risposta comportamentale che segue gli schemi tipici della specie. Questa risposta lascia poco spazio ad una interpretazione soggettiva di gran parte dei sintomi e della modalità con cui si presentano, focalizzando l'attenzione del clinico sul corredo semiologico conseguente all'effetto immediato dell'evento patologico o dalle risposte fisiopatologiche messe in atto.

Le verifiche sperimentali, soprattutto quelle in vitro, ovviamente, devono tenere in debito conto anche le difficoltà oggettive insite nella metodologia d'applicazione delle diverse discipline.

Ad esempio l'agopuntura in veterinaria, sviluppatasi contestualmente alla diffusione di massa di quella umana verso la fine degli anni settanta del secolo scorso grazie al lavoro di illustri precursori come Roccia e Panichi, difficilmente può essere oggetto di prove di efficacia in vitro ma questo non inficia la risposta clinica di tale pratica sul modello animale.

L'evidenza clinica dell'agopuntura in veterinaria è riconosciuta a livello internazionale anche da grandi studiosi americani come Ettinger e Feldman, in relazione a quanto sperimentato prima di loro da Mann sul riflesso cutaneo-viscerale; riflesso in grado di modificare la vascolarizzazione e la motilità intestinale non solo nelle specie domestiche ma anche in ratti, conigli, anfibi e pesci[5].

La casistica dei risultati ottenuti su campioni eterogenei di animali con identica patologia e la riproducibilità degli stessi effettuati in studi con doppio cieco, che includevano anche l'utilizzo del placebo, ha portato molti autori anglosassoni a limitare l'efficacia di quest'ultimo solo al 20% dei casi trattati mentre il successo terapeutico dato dall'utilizzo della sola agopuntura è stato del 70-90%[6].

In questi ultimi anni l'utilizzo delle colture in vitro per studiare i meccanismi d'azione alla base della risposta clinica conseguente alla somministrazione di un rimedio omeopatico, omotossicologico o floriterapeutico sull'animale si sta integrando con la sperimentazione in vivo.

L'uso delle colture cellulari ha evidenziato in omeopatia ed omotossicologia, ma soprattutto in isoterapia, nell'impiego dei nosodi e di organo terapici, quanto si sospettava da tempo sul ruolo di queste sostanze nella regolazione cellulare.

Infatti si è che low-dosi sono in grado di modulare la risposta immunitaria naturale e quella adattativa delle cellule in presenza di antigeni costituiti da strutture molecolari della parete e del materiale nucleico dei microorganismi[7].

Analogamente, alcuni autori hanno verificato, allo scopo di favorire una produzione cellulare da utilizzare in autotrapianti articolari, una maggiore crescita di condrociti in presenza di bioterapici.

Pertanto uno dei criteri di valutazione dell'efficacia dell'attività delle medicine complementari in veterinaria può essere la verifica dell'attività dei bioterapici sulle colture cellulari, documentabile attraverso la disponibilità biologica di secreti od escreti cellulari o dall'indice di crescita delle cellule stesse, rispetto a colture di confronto non sottoposte a nessun trattamento.

Una patologia sempre più riscontrabile e facilmente quantificabile soprattutto con i moderni sistemi di allevamento è lo stress che causato sia da sovraffollamento, in popolazioni sottoposte a deficit spaziali, sia da "conflitto", per una qualsiasi causa, sia da paura od anche da dolore, è facilmente rilevabile attraverso l'aumento degli ormoni stressogeni fra i quali il cortisolo.

Nell'animale è anche accompagnato da manifestazioni comportamentali diverse da specie a specie quali per esempio l'aumento dell'attività di "grooming" nei topini, o l'aggressività nei volatili ecc.

Un probabile modello di studio sulle potenzialità cliniche dei bioterapici, omeopatici e omotossicologici, ma soprattutto floriterapici, potrebbero essere gli animali sottoposti a stress in condizioni reali, come si verifica negli allevamenti intensivi di suini o volatili o nei casi di sovraffollamento in quelli da laboratorio.

I risultati ottenibili dovrebbero mirare alla riduzione dei comportamenti compensativi e dell'andamento ormonale da confrontare con un gruppo campione non trattato.

In conclusione, è evidente l'incontrovertibile interesse verso le medicine complementari in veterinaria, dettato da una sempre maggiore considerazione dell'animale soprattutto per quelli di compagnia oggetto di coinvolgimento affettivo da parte degli umani, che non può prescindere dal ruolo clinico del veterinario e dall'evidenza scientifica del rimedio utilizzato.

Evidenza non empirica, ma suffragata da criteri clinici oggettivi e da quanto la moderna sperimentazione offre al di là di dogmatici e sterili schematismi.

5 S. J. Ettinger E. C. Feldman Trattato di Clinica Medica Veterinaria Malattie del Cane e del Gatto Roma, 2001, pp 366-374 ed anche F. Mann Scientific Aspects of acopunture London, W. Heinemann Medical Book p 50

6 Tra i diversi lavori si citano B. Pomeranz Relation of stress induced analgesia to agopuncture analgesia New York Scientific Accademy 467 1986 pp 444 e L.L.A. Janssen trigger point in 48 dogs with myofascial pain syndromes 1991 in Vetenary Surgeon n°20 p. 274

7 E. Biffi POSSIBILI MECCANISMI IMMUNOLOGICI D'AZIONE DEI BIOTERAPICI OMOTOSSICOLOGICI in La Medicina Biologica n°117 Milano 2008 pp 35-40

Valutare l'infungibilità

Maria Perricone – Dirigente medico. Direzione mendica di Presidio ospedaliero
Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" – Foggia

Rosanna Stea – Direttore Farmacia ospedaliera
Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" – Foggia

I concetti di fungibilità e infungibilità si ritrovano spesso nel nostro codice civile.

Il comodato, ad esempio, ha ad oggetto cose infungibili (art. 1803 c.c.) poiché bisogna restituire la stessa cosa ricevuta; il mutuo ha ad oggetto cose fungibili (art. 1813 c.c.) perché devono essere restituite cose della stessa specie e qualità; la compensazione opera tra debiti e crediti che hanno ad oggetto cose fungibili (art. 1243 c.c.).

Pertanto, l'infungibilità, genericamente, va associata all'idea di impossibilità di sostituzione di un bene con altro che produca identici effetti.

In campo sanitario l'infungibilità va intesa propriamente come assenza di alternativa di vario ordine, diagnostico, terapeutico, tecnico che condiziona profondamente gli aspetti attesi di risultato o di outcome: è infungibile ciò che non ha equivalenze di efficacia sanitaria.

L'infungibilità così intesa va inoltre distinta dal concetto di esclusività , che attiene ad aspetti giuridici di privativa industriale di dispositivi e/o tecniche che per quanto diversi, garantiscono analoghe prestazioni e risultati.

Il D.Lgs n. 163/ 2006 (Codice degli appalti) stabilisce le procedure per le acquisizioni di beni e servizi da parte delle pubbliche amministrazioni, prevedendo che debba essere sempre garantito il confronto concorrenziale tra i diversi prodotti che, per quanto esclusivi, siano dotati di specifiche tecniche che ne consentono analoga destinazione d'uso e quindi prestazioni equivalenti. Tuttavia è possibile l'aggiudicazione di contratti pubblici senza pubblicazione di un bando di gara *qualora, per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato* (D.Lgs n.163/2006) Capo III art. 57 comma 2 lett.b))

> "È infungibile ciò che non ha equivalenza di efficacia sanitaria"

Nella Regione Puglia il legislatore ha voluto ribadire con forza il concetto di trasparenza nell'acquisizione di beni secondo i dettami normativi, introducendo *il divieto assoluto di procedere ad acquisti di beni durevoli, di farmaci, dispositivi medici o altro materiale sanitario da parte delle aziende e istituti del servizio sanitario regionale, utilizzando la dichiarazione di infungibilità* (L.R. 19 febbraio 2008 n. 1 e succ mod. e int.)

L'infungibilità rappresenta, quindi , un'eccezione, ma viene tenuto presente che la salute è il bene primario per eccellenza, sfugge ai gravami di rigide classificazioni, per cui di volta in volta nell'acquisizione di un dispositivo, di una tecnologia, di un farmaco presunto insostituibile, vanno valutati tutti i variegati aspetti dell'assistenza.

Da rilevare il richiamo alle responsabilità contabili e quindi agli aspetti gestionali, spesso trascurati dai Direttori di struttura complessa, mentre elemento di novità è l'aver attribuito una precisa sequenza dell'iter autorizzativo delle richieste di beni infungibili e una chiara identificazione dei diversi attori intervenienti.

Un ruolo chiave, a giusto titolo, viene riservato ai medici di direzione, in qualità di responsabili dell'intero sistema organizzativo dell'azienda sanitaria (Dlgs 502/'92 e succ mod. e int.)

Presso la nostra Azienda Ospedaliera, precedentemente alle norme citate, si era sentita l'esigenza di pervenire ad una regolamentazione di questa materia, tramite costituzione di un gruppo pioneristico di lavoro tra la Direzione Medica di Presidio Ospedaliero e la struttura di Farmacia, che ha operato inizialmente sul versante della corretta informazione di base ai potenziali richiedenti/utilizzatori. Infatti , dall'esame delle numerose richieste di acquisti in infungibilità è emerso come spesso esse erano legate alla presunzione di accedere all'acquisto in tempi più brevi, oppure dal timore di acquisizione di prodotti non ritenuti di qualità sufficiente.

Pertanto, si è rivelato estremamente utile fornire agli utilizzatori un'informazione elementare relativamente alle procedure normative per la stipula di contratti pubblici atti all'acquisizione di beni e servizi, nonché alla possibilità di introdurre elementi di qualità tramite una corretta pesatura di parametri tecnici con il ricorso all'offerta economicamente più vantaggiosa.

Indispensabile è stato fornire un'adeguata definizione di infungibilità ed individuare gli elementi necessari che qui di seguito si dettagliano:

1. per quanto attiene ai **farmaci**, documentazione che dimostri che ***secondo la farmacopea ufficiale non siano disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto***

di vista clinico- terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile, fatte salve le variabilità individuali;

2. per quanto attiene ai **dispositivi medici**, documentazione che dimostri che ***nel repertorio nazionale non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali, fatte salve le variabilità individuali;***
3. per quanto attiene ad **altro materiale sanitario** va dimostrato che ***i prodotti con caratteristiche tecniche differenti ma di equivalenti requisiti funzionali comportino incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate per il loro impiego;***
4. per quanto attiene ai **beni durevoli** va dimostrata la sussistenza di circostanze quali:

- **ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostico-terapeutica e di risultato;**
- **rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti nel caso l'impiego di altre apparecchiature simili comportino incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate.**


Anna Khomulo@fotolia

Il gruppo di lavoro si è quindi arricchito delle competenze dei provveditori-economi grazie ai quali, si è giunti alla stesura di capitolati di gara basati, ove possibile, sull'acquisto dei materiali di consumo asserviti alle strumentazioni, piuttosto che delle strumentazioni stesse, utilizzando sistemi di *service* e raggiungendo così il triplice scopo di garantire gli acquisti in regime concorrenziale, godere di un continuo rinnovo del parco tecnologico, usufruire di continua manutenzione tecnica specializzata.

La valutazione delle richieste di infungibilità non ha un percorso concettuale diverso da quello proprio di tutte le tecnologie sanitarie, riconoscendo i parametri specifici propri delle valutazioni HTA: sicurezza, efficacia, efficienza, impatto sul sistema sanitario e impatto sociale, accettabilità

(Renaldo Battista).

Tuttavia, proprio perché regolamentata da precisi disposti normativi, non può non essere disciplinata formalmente con l'utilizzo di modulistica specifica e idonea, che consideri tutti i fattori indispensabili ad esprimere un giudizio di congruità della richiesta.

La modulistica di richiesta di dispositivi innovativi in carattere di infungibilità è stata redatta in sinergia con la struttura di Farmacia e viene riportata integralmente di seguito.

Il parere previsto del Direttore medico di presidio contempla di solito l'intervento del Servizio di ingegneria clinica e dell'area patrimonio, rispettivamente per gli aspetti tecnici di competenza e per l'effettuazione di indagini conoscitive di mercato.

Si realizza, pertanto, un coinvolgimento multidisciplinare, coordinato dalla Direzione medica di presidio che, nei fatti, determina un'integrazione dei contributi messi in campo dal coinvolgimento di numerose figure professionali.

In conclusione, non bisogna considerare le richieste di beni, dispositivi, tecnologie, riferite infungibili, con un approccio tendenzialmente negativo, ma applicare, secondo scienza e coscienza, così come in ogni buona prassi medica, le metodologie di lavoro adeguate, atte all'individuazione per ogni caso proposto del giusto cut-off tra efficacia e efficienza.

Mod. 1-2008

RICHIESTA DI ACQUISTO E INSERIMENTO NEL REPERTORIO OSPEDALIERO DI DISPOSITIVI MEDICI INNOVATIVI

Al Direttore medico di Presidio ospedaliero
Azienda Ospedaliero- Universitaria " OO.RR. " – FOGGIA – c/o Farmacia "OO.RR. "
(da consegnare c/o la Farmacia "OO.RR.")

Proponente.....
Cognome e nome

Direttore Struttura di.....

Dipartimento di .....

Dispositivo Medico richiesto e caratteristiche tecniche del prodotto .....
.....
.....
.....

Destinazione d'uso (relazione dettagliata) .....
.....
.....
.....

Indicare se il nuovo **D.M.** va a ☐ sostituire o a ☐ affiancarsi rispetto alle alternative esistenti

Numero presunto di pazienti/anno che usufruiranno dell'utilizzo del **D.M.**.....

Fabbisogno presunto annuo.....

DRG cui è collegato l'utilizzo del DM richiesto .....

Si dichiara che:

☐ il dispositivo medico richiesto è, per caratteristiche costruttive, materiali e campo di utilizzo, unico rispetto alle alternative presenti sul mercato e/o a quelle attualmente in uso ☐ SI ☐ NO

☐ il dispositivo medico richiesto è infungibile per la procedura e/o tecnica utilizzata per garantire il normale svolgimento dell'attività clinica propria della Struttura ☐ SI ☐ NO

☐ (in caso di nuova tecnica e/o metodica) l'eventuale costo aggiuntivo determinato dall'acquisto del dispositivo medico, permetterà comunque di ridurre i costi totali legati alla procedura* (degenza, impiego di altri materiali, ecc.): ☐ SI ☐ NO

*** Allegare relazione dettagliata nella quale specificare e quantificare**

Parte riservata alla Farmacia

Il dispositivo medico con le caratteristiche richieste non è presente negli attuali elenchi di gara

.....
.....

Documentazione da allegare alla domanda:

- Relazione del clinico richiedente
- Letteratura disponibile segnalando eventuali articoli in cui sia inclusa anche una valutazione economica.

Consapevole delle possibili responsabilità contabili per danno erariale.

Firma e timbro del Direttore di Struttura — Il Direttore di Dipartimento

…….. ……

Parere del Direttore medico di Presidio ospedaliero

.....
.....
.....

Il Direttore Medico di Presidio ospedaliero

NB: E' NECESSARIO COMPILARE IL MODULO IN TUTTE LE SUE PARTI – IN CASO CONTRARIO NON SARA' VALUTATO . IL PARERE SARA' ESPRESSO NELL'ARCO DI 30 GG.

Valutazione Etica

Andrea Aparo – Professore di Strategic Management. Università "La Sapienza" Roma
Ugo Luigi Aparo – Direttore Sanitario IRCCS "Istituto Dermopatico dell'Immacolata" Roma

Valutazione etica. Due termini, di cui daremo la dovuta definizione a breve, in così forte antitesi da generare un ossimòro[1] ovvero figura retorica[2] che consiste nell'accostare parole che esprimono concetti opposti per indicare la presenza di un limite alla propria comprensione della realtà o alle conoscenze dell'umanità; un qualcosa su cui continuare a investigare, lanciato nell'agone sociale come si lancia una pietra in uno stagno per smuoverne le acque.

Alcuni ossimori - scrive Wikipedia- sono stati immaginati per attirare l'attenzione del lettore o dell'interlocutore o per indicare una realtà che non possiede nome. L'ossimoro lo si inventa per andare al di là della conoscenza acquisita, per dichiarare la propria ignoranza.

> "Valutazione etica, un ossimoro"

Come promesso, definiamo i termini.

Valutazione: stabilire norme e criteri per esprimere giudizi sulla qualità di un prodotto o di un processo; individuare i punti di forza e di debolezza di un programma, politica, personale, prodotto e struttura organizzativa per migliorare la loro efficacia.

La valutazione è dunque la sistematica collezione e analisi dei dati necessari per prendere decisioni. Esempi di attività di valutazione:

- Individuare le competenze, abilità, attitudini o comportamenti per espletare un determinato servizio;
- Definire gli obiettivi di un programma e individuare le metriche specifiche per dimostrare oggettivamente il raggiungimento degli obiettivi stessi. Una chiave per il successo di una valutazione è un insieme di obiettivi chiaro, misurabile e realistico;
- Sviluppare o selezionare da un elenco di possibili programmi alternativi quello che presenta la politica ottima per il raggiungimento degli obiettivi;
- Monitorare gli obiettivi di un programma definendo un sistema che consenta di sapere chi riceve quale tipologia di servizio e quando, quale sia la soddisfazione del cliente, come e con che velocità è adottato dal personale.

Queste modalità di azione permettono, a chi fornisce o amministra il servizio, di determinare l'offerta e l'efficacia/efficienza nell'erogazione di tale servizio.

Definizione di Etica[3]: branca della filosofia che cerca di rispondere a domande inerenti alla morale, dunque che tratta concetti quali buono e cattivo, giusto e sbagliato, giustizia, virtù; branca della filosofia che studia i fondamenti oggettivi e razionali che permettono di assegnare ai comportamenti umani uno status deontico e quindi di distinguerli in buoni, giusti, o moralmente leciti, rispetto ai comportamenti ritenuti cattivi o moralmente inappropriati[4].

L'etica può anche essere definita come la ricerca di uno o più criteri che consentano all'individuo di gestire adeguatamente la propria libertà nel rispetto degli altri. Essa pretende inoltre una base razionale, non emotiva, dell'atteggiamento assunto, non riducibile a slanci solidaristici o amorevoli di tipo irrazionale. Pone una cornice di riferimento, dei canoni e dei confini entro cui la libertà umana si può estendere ed esprimere. In questa accezione ristretta viene spesso considerata sinonimo di filosofia morale: ha come oggetto i valori morali che determinano il comportamento dell'uomo.

L'etica si occupa anche della determinazione di quello che può essere definito come il senso, talvolta indicato con il maiuscolo Il Senso dell'esistere umano, il significato profondo etico-esistenziale (eventuale) della vita del singolo e del cosmo che lo include.

Anche per questo motivo è consuetudine differenziare i termini 'etica' e 'morale'. Un altro motivo è che, sebbene essi spesso siano usati come sinonimi, si preferisce l'uso del termine 'morale' per indicare l'assieme di valori, norme e costumi di un individuo o di un deter-

1 "Ossimoro": pronunciabile tanto ossimòro quanto ossìmoro, dal greco ὀξύμωρον, composto da ὀξύς «acuto» e μωρός «sciocco»
2 *"Nella figura retorica chiamata ossimoro, si applica ad una parola un aggettivo che sembra contraddirla; così gli gnostici parlavano di una luce oscura; gli alchimisti di un sole nero"* (Jorge Luis Borges)
3 Dal greco antico εθος (o ήθος)[1], èthos, "carattere", "comportamento", "costume", "consuetudine"
4 http://it.wikipedia.org/wiki/Etica

minato gruppo umano. Si preferisce riservare la parola 'etica' per riferirsi all'intento razionale (cioè filosofico) di fondare la morale intesa come disciplina. Si ringraziano le diverse fonti da cui sono state estratte queste definizioni.

I filoni principali dell'etica comprendono:

- meta-etica: tratta il significato teorico e sulla referenza delle proposizioni etiche e come determinare (se esiste) il valore di verità;
- etica descrittiva: descrive il comportamento umano;
- etica normativa: fornisce indicazioni sui modi pratici di determinare il corso morale di un'azione;
- etica applicata: come ottenere dei risultati morali in situazioni specifiche;
- etica soggettiva: si occupa del soggetto che agisce, indipendentemente da azioni od intenzioni;
- etica oggettiva: quando l'azione è relazionata ai valori comuni e alle istituzioni.

L'etica deontologica[5] o Deontologia, branca dell'etica che determina, esaminando le azioni, quanto queste siano buone e giuste è di particolare interesse per il tema qui trattato.

> "Si valuta utilizzando l'etica"

La deontologia[6] si contrappone al consequenzialismo che determina la bontà delle azioni dai loro scopi. La deontologia infatti, afferma che fini e mezzi sono strettamente dipendenti gli uni dagli altri; il che significa che un fine giusto sarà il risultato dell'utilizzo di giusti mezzi.

La deontologia professionale consiste nell'insieme delle regole comportamentali, il cosiddetto "codice etico", relative ad una determinata categoria professionale[7].

Talune attività o professioni, a causa delle loro peculiari caratteristiche sociali, si pensi ai medici o agli avvocati, devono dotarsi e rispettare un codice etico, il cui scopo è impedire di ledere la dignità o la salute di chi sia oggetto del loro operato.

Il modello etico professionale sanitario deve essere strutturato intorno ai dilemmi etici di base senza sconfinare nella teoria filosofica. Deve avere validità universale -Ippocrate docet-, deve essere compreso e condiviso da chi non è filosofo, non legato a culture specifiche.

Tutto ciò detto, dovrebbe risultare chiaro perché "Valutazione Etica" è un ossimoro.

La valutazione richiede l'utilizzo di una determinata metrica per misurare eventi, fatti, prestazioni che sono accaduti nel passato. L'Etica si occupa sempre e comunque di fatti non ancora avvenuti. Si può valutare un modello, una teoria scientifica, basata sull'elaborazione di dati sperimentali raccolti in un tempo comunque precedente a quello della definizione del modello. Non si può valutare l'etica.

Ciò che si può e si deve valutare sono le dimensioni etiche di attività o eventi esistenti nell'ambito di una determinata struttura organizzativa, sia essa una famiglia, un'azienda o la società. La valutazione non è sull'etica ma sui contesti nei quali si presentano dilemmi etici che occorre risolvere utilizzando l'etica e l'etica deontologica.

Dunque occorre un metodo per la valutazione dei contesti, indipendente dall'etica, che consenta di svolgere, quando necessario, considerazioni etiche.

Un metodo quale l'HTA, ad esempio. Attenzione: non si sta dicendo che debba essere IL metodo. Un qualsiasi insieme di linee guida compreso e condiviso è più che valido.

HTA, ovvero Health Technology Assessment, ovvero valutazione delle tecnologie della sanità, è una procedura per determinare se e quanto sono efficaci e sicure le attività di assistenza sanitaria. Gli obiettivi principali di tale programma sono di:

- Aumentare la sicurezza dell'assistenza sanitaria basandosi sull'evidenza scientifica e sul parere esperto dei clinici, riuniti in opportuni comitati;
- Migliorare la spesa sanitaria acquistando strumenti e procedure di provata efficacia;
- Condividere informazioni, risultati e criteri decisionali.

L'HTA è dunque uno studio multidisciplinare e multiutente, una valutazione delle conseguenze dello sviluppo, diffusione e utilizzo di tecnologie sanitarie e di assistenza medica che sempre più spesso sfidano la morale, i valori condivisi e le credenze della collettività. La valutazione etica[8] è un elemento importante dell'HTA ma non esiste un metodo generalmente accettato per svolgerla.

Un possibile approccio consiste nell'individuare, dato un determinato contesto valutato, i soggetti potenzialmente interessati o coinvolti in prima persona con un particolare intervento. S'identificano quindi le conseguenze etiche relative a ognuno dei soggetti interessati conseguenti al particolare intervento, sono formulati gli

5 dal Greco δέον, deon, "obbligo, dovere" e -λογία -conoscenza)
6 dal greco "deon" che significa "dovere"
7 vedere il "Nuremberg Code", la Dichiarazionedi Helsinki della World MEdical Associatio: "Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects",
8 Int J Technol Assess Health Care. 2007 Winter;23(1):1-8.; "Ethical evaluation in health technology assessment reports: an eclectic approach."; Autti-Rämö I, Mäkelä M.STAKES (National R&D Centre for Welfare and Health), and Department of Pediatric Neurology, Helsinki University Central Hospital, University of Helsinki, Lastenlinnantie 2, 00250 Helsinki, Finland. ilona.autti-ramo@stakes.fi



eventuali dilemmi etici e sono analizzate e discusse le loro possibili soluzioni, verificando che siano in sintonia con la visione, missione, obiettivi e valori dell'organizzazione o dei soggetti/famiglie professionali coinvolte. A conclusione del processo si elabora una relazione finale che può essere considerata alla stregua di una linea guida.

La valutazione etica deve quindi essere sempre associata ai dipartimenti/attività in essere nell'ambito di una determinata struttura sanitaria: radiologia, dermatologia, cardiologia Non possono essere fatte valutazioni etiche "generiche". Non hanno alcun senso. Come non ha alcun senso pensare che la valutazione etica sia una specie di certificato da appendere al muro.

Si ha a che fare con un processo che considera la morale vigente, i valori e i comportamenti prevalenti, da riattivare ogni qualvolta si presentano elementi nuovi o modificati nell'eco sistema in cui si opera. Il che significa che tali novità possono essere generate dal mondo esterno all'organizzazione e quindi declinati in termini di Rischi e Opportunità, oppure sono il risultato delle attività interne e quindi devono essere descritte in termini di punti di forza e punti di debolezza.

La valutazione etica, per questo motivo, non solo è parte integrante dell'HTA ma deve esserlo anche di qualsivoglia pianificazione, soprattutto di quella strategica.

L'analisi approfondita delle conseguenze etiche di una determinata procedura, prodotto o servizio sul singolo paziente, sul sistema di assistenza sanitaria e sulla società, deve essere effettuata ogni qual volta si è di fronte ad una modifica sostanziale o a un'innovazione.

La valutazione etica deve quindi consistere, caso per caso, procedura per procedura, in una serie di domande, formulate da tutti coloro che sono, anche se in grado minimo, coinvolti.

L'Analisi di impatto sul budget: uno strumento necessario per l'introduzione sostenibile delle nuove tecnologie sanitarie

Francesco Bamfi – Responsabile di HTA
Andrea Pitrelli e Lara Pippo – HTA Specialist HTA & Clinical Safety – Glaxosmithkline Spa

Come già accaduto in alcune realtà internazionali, anche in Italia i sistemi sanitari, nelle diverse prospettive nazionale, regionale e locale, preso atto di una crescente domanda di salute da parte della popolazione e a fronte di disponibilità di budget costanti se non in diminuzione, hanno iniziato ad attuare delle valutazioni economiche esplicite sugli interventi sanitari. A livello internazionale negli ultimi anni sono state sviluppate e validate diverse tecniche, che vengono comunemente raggruppate sotto il nome di farmacoeconomia.

In particolare, tra le tecniche di valutazione farmacoeconomica, **l'analisi di costo-efficacia (CEA)** è indubbiamente quella che ha trovato maggior diffusione; la CEA permette di stimare il costo addizionale dell'incremento di salute prodotto dal farmaco, comparandolo sotto il profilo dei costi e della efficacia con altre terapie standard già comunemente usate nell'ambito di una coorte ipotetica di pazienti (Fig. 1).

> "Una nuova molecola modifica il profilo dei costi"

La CEA si prefigge di stabilire delle priorità, indicando quale tra il trattamento correntemente usato e la nuova tecnologia che si vuole approvare, abbia maggiore efficacia, non solo dal punto di vista clinico e della sicurezza, ma anche dei costi ad essa associati.

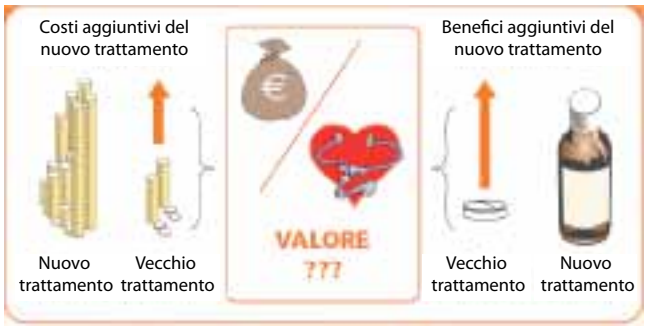


Figura 1 rappresentazione grafica della CEA

Nonostante sia di grande aiuto nello stabilire l'ordine delle priorità, la CEA non è costruita allo scopo di quantificare direttamente le conseguenze in ambito finanziario che il nuovo prodotto avrà sul budget di spesa nei primi anni successivi alla sua introduzione: in altre parole, la CEA non informa sulla cosiddetta sostenibilità economica che un intervento di sanità pubblica deve possedere per potere essere attuato. Per decidere se introdurre un nuovo farmaco nella propria lista di rimborsabilità (prontuario) è invece fondamentale da parte del decisore stimarne anticipatamente anche l'impatto sul budget farmaceutico annuale. Spesso il decisore non è in grado, in assenza di studi economici e di valutazioni di Health Technology Assessment formali, di effettuare una stima appropriata dell'impatto, in quanto l'introduzione di una nuova molecola modifica il profilo dei costi, e quindi la spesa complessiva, non solo dal punto di vista dell'acquisto del farmaco ma anche rispetto ad altri livelli di risorse utilizzate dal sistema. Ad esempio un farmaco somministrabile al di fuori del contesto ospedaliero rispetto ad un farmaco somministrabile solo in ospedale ha un diverso impatto sui costi organizzativi e di gestione globale della patologia, può addirittura comportare un diverso impatto sulle coprescrizioni di altri farmaci o necessitare di risorse aggiuntive per la corretta gestione.

L'assenza di questo tipo di dati e informazioni rappresenta per il decisore un limite nella formulazione delle proprie valutazioni, per le quali è spesso costretto ad utilizzare dati internazionali o generali, con scarso valore predittivo rispetto alla propria organizzazione.

L'**Analisi d'Impatto sul Budget (BIA)** è lo strumento analitico che permette ai decisori sanitari di stimare il reale consumo di risorse richieste dall'introduzione nel prontuario di una nuova molecola. Non si tratta di un esercizio accademico e, sebbene la BIA sia una metodologia recente, già diverse Agenzie di HTA internazionali (NICE-UK, CZE – Olanda, PBAC – Australia, CADTH - Canada, AHTAPol – Polonia, MPA-SBU Svezia) la richiedono espressamente, assieme alla stima del rapporto di costo efficacia (CEA) come uno dei criteri necessari per accedere alla rimborsabilità del farmaco, ritenendo le due valutazioni strettamente complementari tra loro per fornire il reale valore della nuova molecola, come sottolineato dal confronto in Tabella 1:

	ANALISI DI COSTO EFFICACIA	ANALISI D'IMPATTO SUL BUDGET
A COSA RISPONDE	Quali sono le priorità?	E' sostenibile
OBIETTIVO	Migliorare l'efficienza economica delle politiche sanitarie	Impatto finanziario (contenimento dei costi)
ESITI DI SALUTE	Compresi	Non compresi
COSTI VALUTATI	Potenzialmente tutti i costi, secondo la prospettiva utilizzata: diretti, indiretti, intangibili	Solo Costi Diretti
MISURA	Costo incremetale per outcome raggiunto (per esempio costo/QALY)	Spesa Totale
ORIZZONTE TEMPORALE	Compatibile con la patologia in esame	Generalmente breve (1-5 anni)

Tabella 1 Valutazione di CEA vs BIA, caratteristiche a confronto.

I modelli di impatto sul budget (BIM) rappresentano infatti un utile strumento per la valutazione di scenari interattivi, effettuati modificando, da parte del decisore stesso, i dati di input allo scopo di rappresentare il proprio contesto nel modo più accurato. Permettono inoltre una valutazione dinamica della scelta, anche a fronte di cambiamenti nel contesto (ad esempio l'inserimento di un nuovo farmaco di riferimento o la modifica di una linea guida). La semplicità dello strumento e il fatto che possa essere rivolto ad utenti non tecnici non deve indurre a pensare che la BIA possa essere effettuata senza una robusta metodologia. Il ricorso allo strumento per le decisioni sanitarie deve invece costringere sia i "produttori" che gli "utilizzatori" ad una grande attenzione alla validazione. Proprio con questo proposito, l'International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) ha istituito una Task Force che ha stilato una serie di Linee Guida per una buona realizzazione di una Analisi d'Impatto sul Budget, riassunte qui di seguito e focalizzate su due aspetti principali: le caratteristiche del modello ed i dati inseriti.

PROSPETTIVA	La prospettiva deve essere più vicino possibile a quella del decisore: pertanto solitamente la BIA considera i soli costi diretti
TERMINE DI PARAGONE	La nuova tecnologia deve essere comparata con tutte quelle già esistenti nella pratica clinica per quella patologia (mix delle tecnologie in uso)
FONTE DEI DATI	Tutti i dati nel modello (risorse impiegate, costi unitari, dati epidemiologici) devono essere descritti e commentati, così come le eventuali assunzioni o semplificazioni fatte
PROIEZIONE DEGLI OUTCOMES NEL BRAVE PERIODO	Solitamete i trial clinici sono realizzati su intervalli temporali inferiori rispetto a quelli utilizzati nella BIA (max 5 anni). Ogni proiezione dei risultati nel lungo periodo deve essere chiaramente espressa e commentata
DIFFUSIONE DELLE NUOVE TECNOLOGIE	L'effetto della sostituzione delle tecnologie già esistenti con qeulle nuova e l'effetto d'induzione di una nuova domanda devono essere considerata e discusse, cosi come eventuali assunzioni relativamente a questi aspetti devono essere chiaramente espresse e possibilmente devono essere modificabili dal decisore sulla base degli scenari locali
ANALISI PER GURPPI DI PAZIENTI E PER INDICAZIONI TERAPEUTICHE	Sulla base dei risultati dei trail clinici e dei dati epidemiologici, devono essere eveidenziati nell'analisi i gruppi di pazienti o le indicazioni dalle quali si trae maggior beneficio , ciò nell'ottica di razionalizzazione esplicita e ottomizzazione delle risorse
ORIZZONATE TEMPORALE	Deve essere ragionevolmente adeguato sulla base della patologia e della prospettiva del decisore. Generalemente si considera un orizzonte temporale compreso tra 2 e 5 anni, con risultati intermedi a cadenza annuale.
TRASPARENZA	I dati inseriti, le assunzioni fatte e i calcoli utilizzati nel modello devono essere adeguatamente descritti e giustificati.
PRESENETAZIONE DEI RISULTATI	I risulatati devono essere espressi sia in termini di risorse utilizzate o risparmiate chein termini monetari.
RIALLOCAZIONE DELLE RISORSE	L'analisi deve includere la modalità con cui le risorse risparmiate possono essere riutilizzate o reinvestite (per esempio il risparmio di giorni di degenza puà ridurre le liste di attesa)
ANALISI DI SENSIBILITÀ	Di fatto la BIA si basa su stime ed assunzioni, la cui robustezza va accuratamente e criticamente valutata attraverso l'analisi di sensibilità che più smeplimente consiste nel fare varaiare i parametri di maggiore incertezza nell'analisi e quantificarne il peso rispetto al risultato al basale.

Tabella 2 Linee Guida ISPOR per la Budget Impact Analysis

Un BIM che possiede tutte queste caratteristiche rappresenta il "gold standard" per stimare l'impatto sulle risorse e sui costi da impiegare nell'attuazione di un nuovo regime terapeutico. Fermo restando che spesso, per ragioni tecniche, non è possibile soddisfare tutti i punti delle linee guida, un BIM accuratamente realizzato rappresenta in ogni caso un valido strumento per il decisore.

Gli elementi base che devono comporre analisi d'impatto sul budget sono illustrati in figura 2.

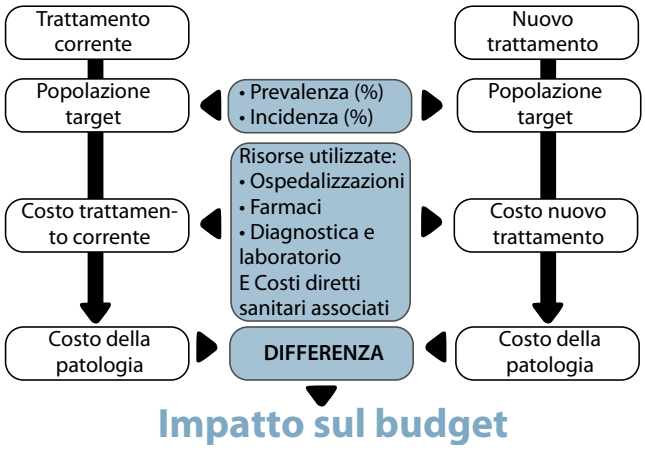


Figura 2 Elementi di base che compongono la BIA

Sulla base dello schema riportato in figura 1. è possibile sintetizzare i passaggi da prendere in considerazione per la realizzazione di una BIA, come segue:

1. **Dimensione e caratteristiche della popolazione in analisi:** nella determinazione dell'impatto sul budget la stima accurata della popolazione in esame ed eventualmente dei suoi sottogruppi è un punto chiave. Il metodo ideale per ottenerla è di usare dati epidemiologici referenziati, relativi allo scenario (nazionale, regionale o locale) che si vuole analizzare.
2. **Mix delle terapie in uso corrente:** per ciascuno dei sottogruppi di popolazione è necessario identificare i trattamenti usati correntemente e la proporzione di pazienti che ne usufruiscono.
3. **Costi del mix delle terapie in uso corrente:** devono includere il costo d'acquisizione del farmaco, di somministrazione e delle procedure di monitoraggio associate in tutto l'arco temporale considerato.
4. **Costo del nuovo trattamento:** si seguono le stesse indicazioni utilizzate per stimare il costo del mix corrente di trattamento.
5. **Mix delle terapie in uso corrente al seguito dell'introduzione del nuovo trattamento:** l'impatto della nuova tecnologia sul mix corrente di terapie dipende essenzialmente da due fattori; il primo è dato dal tasso di utilizzo, in quanto il farmaco non viene adottato al 100% da subito ma il suo grado di utilizzo è destinato a crescere nel tempo sino a raggiungere uno *"steady state"* man mano che i medici e i pazienti familiarizzano con il farmaco. L'altro fattore dipende da come il farmaco s'inserisce nella pratica corrente, cioè se va a sostituirla o se è in associazione ad essa: è ovvio che sulla base di questo fattore cambia l'impatto che la nuova terapia ha sugli standard di cura.
6. **Stima dei "costi di secondo ordine":** i costi sanitari non direttamente associati alla patologia d'interesse non vengono esplicitamente stimati nelle BIA; si tratta di fatto di stimare i costi relativi ad altri stati di salute che si possono verificare con l'avvento della nuova terapia, e che comunemente vengono identificati con costi di secondo ordine (i.e. i trattamenti introdotti negli ultimi anni per la cura dell'HIV o delle malattie cardiovascolari hanno determinato una sensibile riduzione della mortalità, eliminando alcuni costi ma facendone emergere di nuovi). I costi di secondo ordine così come i costi associati all'uso fuori scheda tecnica *("off label")* del nuovo trattamento e di quelli correnti devono essere stimati esplicitamente perché influenzano la pianificazione dei budget finanziari dei decisori.

Note le caratteristiche d'input essenziali che un BIM deve possedere, la stima del suo impatto sui servizi sanitari dipende dal tipo d'indicazione terapeutica che riceve il farmaco, dalle modificazioni che apporta al decorso della patologia e dall'orizzonte temporale d'interesse del decisore sanitario.

In conclusione la BIA avendo come principale finalità quella di stimare le conseguenze finanziarie che derivano dall'adozione e, quindi, dalla diffusione di una nuova tecnologia sanitaria nell'ambito di uno specifico contesto terapeutico, risulta essere uno strumento d'interesse per tutte quelle figure professionali e tecniche che operano in ambito sanitario e che gestiscono/pianificano i budget sanitari, quali amministratori dei sistemi sanitari nazionali o regionali, direttori sanitari e le diverse commissioni per la composizione dei prontuari.

A livello centrale l'analisi d'impatto sul budget è già impiegata da AIFA che al momento della sottomissione del dossier registrativo per un nuovo farmaco richiede un'analisi d'impatto sul budget per i primi tre anni successivi all'introduzione in commercio della nuova molecola e sebbene prenda in considerazione il solo costo del farmaco, questa prospettiva è coerente con la funzione-obiettivo di AIFA, che è quella di rispettare il tetto di spesa previsto per la sola assistenza farmaceutica.

A livello regionale non è nota nessuna indicazione da parte dei diversi servizi sanitari all'utilizzo dell'analisi d'impatto sul budget ma è vero altresì che, se si rimane sempre nell'ambito del farmaceutico, tutti i prontuari farmaceutici sia regionali che delle singole ASL e/o AO, considerano tra i criteri da valutare per la introduzione di una nuova molecola non solo gli aspetti clinici e di sicurezza ma anche il profilo economico e questo in coerenza con la responsabiltà che hanno la Regione o le singole Aziende Sanitarie Locali rispetto allo sforamento rispettivamente della spesa territoriale e ospedaliera per il farmaco.

In considerazione di ciò la BIA può essere uno strumento di grande valore informativo per i livelli decisionali regionali e locali, per le sue caratteristiche di semplicità, adattabilità ai diversi contesti epidemiologici ed organizzativi che esistono tra le Regioni in Italia e per l'obiettivo dichiarato della valutazione (esclusivamente i costi direttamente a carico della sanità con prospettiva annuale o comunque di breve-medio periodo). Il suo utilizzo con finalità di introduzione di nuove tecnologie sanitarie andrebbe quindi incoraggiato nell'ottica della trasparenza e della sostenibilità a cui tutti i governi sanitari tendono e ancora prima strutturato e standardizzato attraverso la realizzazioni di adeguate linee guida al fine di limitarne un utilizzo improprio.

Bibliografia

1. Principles of Good Practice for Budget Impact Analysis. ISPOR Task Force on Good Research. Practices on Budget Impact Analysis (2006). http://www.ispor.org/workpaper/budget_impact.asp.
2. Budget Impact Analysis Guidelines - Guidelines for Conducting Pharmaceutical Budget Impact Analyses for
3. Submission to Public Drug Plans in Canada. http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/English/view.asp?x=271&id=90.
4. Strategies for Conducting a Budget Impact Analysis at the MTF Level (military force in USA). DoD Pharmacoeconomic Center (www.pec.ha.osd.mil).
5. Ewa Orlewska, Piotr Mierzejewski. Proposal of Polish Guidelines for Conducting Financial Analysis and Their
6. Comparison to Existing Guidance on Budget Impact in Other Countries. Value in health. Volume 7 Number 1 (2004).
7. National Institute for Clinical Excellence. Guidance for Manufacturers and Sponsors. London: The Institute for Clinical Excellence, 2001. Available from: http://www.nice.org.uk/pdf/technicalguidanceformanufacturersandsponsors.pdf.
8. Paul Trueman, I Michael Drummond and John Hutton. Developing Guidance for Budget Impact Analysis.
9. Pharmacoeconomics 2001; 19 (6): 609-621.
10. Mauskopf J. et al. Budget impact analysis: review of the state of the art. Expert Rev. of Pharmacoeconomics
11. Outcomes Res. 2005.
12. C. Ludioni. Budget Impact: strumento di valutazione per il decisore pubblico. Economia e politica del farmaco.
13. Mark J.C. Nuijten and Frans Rutten. Combining a Budgetary-Impact Analysis and a Cost Effectiveness Analysis Using Decision-Analytic Modelling Techniques. Pharmacoeconomics 2002; 20 (12): 855-867.



Valutazione e certificazione delle competenze linguistiche: criteri e note esplicative

Anna Loiacono
Professore Associato di Lingua e Traduzione Inglese – Facoltà di Medicina e Chirurgia - Università degli Studi di Foggia

Premessa

Se l'Europa può vantare una unificazione monetaria e finanziaria (nonostante alcune macroscopiche disuguaglianze in fatto di retribuzioni e pensioni), non si può dire lo stesso per quanto riguarda le norme giuridiche e costituzionali, trattandosi di un processo di fusione ancora in corso;analogamente resta da chiarire a fondo la problematica relativa alle lingue della Unione, all'insegnamento e al livello di conoscenza delle stesse, alla relazione di parità e di diffusione tra le lingue principali, al grado di alfabetizzazione dei singoli cittadini dell'Unione verso le rispettive "lingue straniere", che dovremo definire per correttezza, d'ora in avanti, Lingua 2 (ad esempio l'inglese per gli Italiani), Lingua 3, Lingua 4 e così via.Trattandosi di numerosi Paesi, le combinazioni concernenti le politiche linguistiche e le esigenze corrispondono a numeri esponenziali.

La Gran Bretagna, che rivendica, comprensibilmente per l'inglese, lo status di "lingua franca" cioè la lingua di principale diffusione e comunicazione sopranazionale, ha promosso e messo a punto, sin dagli anni '80, i *Cambridge Validation Projects,* finanziando cioè le più autorevoli Università del Paese affinché enucleassero i parametri indicativi della misurazione e valutazione della conoscenza linguistica.

Al momento della costituzione dell'Unione Europea, all'inizio del nuovo millennio, le ricerche svolte nelle due decadi precedenti hanno costituito il substrato che ha condotto alla formulazione e definizione dei "*Parametri Europei delle Conoscenze Linguistiche*" noti anche come "***Common Reference Levels***" ; essi nel tempo hanno subito un'ambigua ed incorretta trasformazione in "certificati europei".

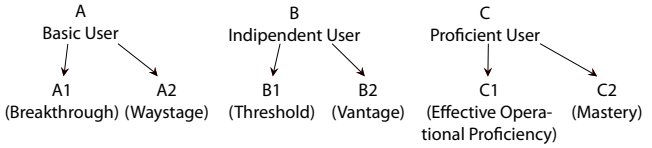
1.Common Reference Levels

Le Commissioni europee non hanno mai inteso occuparsi di "validazioni" bensì di "valutazioni": esse hanno inteso fornire indicazioni, dichiaratamente "context-free" sulla consistenza della competenza linguistica,suddividendo, teoricamente, tale competenza in livelli da A1 (cioè dei parlanti con un bagaglio conoscitivo minimo, e capacità di conversazioni elementari) fino al livello C 2, che implica, per il possessore una competenza professionale fino al livello degli interpreti e traduttori. Ben si comprende come i sei macro-livelli enucleati includono articolate sfumature e differenze che, negli obiettivi dei commissari europei, avrebbero dovuto essere ulteriormente osservate e definite nei contesti più ristretti e specifici dal nazionale al regionale passando attraverso le Istituzioni accademiche e scolastiche.



Questi processi sono stati condotti con velocità diverse, nei vari Paesi dell'Unione, motivati da diverse sensibilità dei vari governi verso il problema linguistico, nonostante gli sforzi dei linguisti per giungere a piattaforme teoriche, cioè i *"descrittori linguistici"* che rendessero equipollente la certificazione di ciascun livello linguistico da un punto all'altro dell'Unione Europea.

Di fatto, i sei livelli individuati e posti come "benchmarks" di progressione conoscitiva, altro non erano che i gradi inferiore e superiore della tradizionale triade di valutazione in *"basic"*,*"intermediate"* e *"advanced"*, dalla quale fu derivata la suddivisione con successiva denominazione in stadi: (fig.1) (1)



Nel tempo, e con la circolazione di queste direttive, si sono sovrapposte le interpretazioni e le discussioni su cosa implicasse un "livello di ingresso" (breakthrough) o un "livello soglia" (threshold) ; altri termini hanno sfidato ogni tentativo di traduzione chiara in italiano (waystage) (vantage).

Tuttavia, linguisti, pedagogisti e formatori, ben conoscono i descrittori peculiari per ciascuno stadio conoscitivo ed è a loro che opportunamente bisogna rivolgersi nei singoli contesti di valutazioni di merito e di equipollenza, onde evitare gravi situazioni di soggettività interpretativa o peggio di autoreferenzialità nell'autovalutazione.

Infatti, per ciascun livello lettera-numero, il Consiglio d'Europa ha previsto e richiesto dei "paragrafi riassuntivi", detti holistic paragraphs, che sintetizzano le abilità linguistiche, scritte ed orali previste per il livello stesso. Dopo anni dalla formulazione di questi indicatori, esiste ancora molta confusione tra i docenti di altre discipline e il personale amministrativo dei contesti di formazione: ciò può essere dovuto alla mancata o ridotta circolazione e diffusione di queste direttive.

Anche l'opportunità di realizzare il presente articolo sta ad indicare un'esigenza di chiarezza da parte della dirigenza sanitaria e va nella direzione di un oggettivo progetto di valutazione linguistica su parametri europei.

Per rispondere a tale esigenza, riportiamo fedelmente la scala globale di descrittori europei per ciascun livello, da quello più avanzato a quello base o iniziale e ne forniamo traduzione in italiano, a beneficio dei totali principianti linguistici, classificati come "absolute beginners":

Proficient User	C2	Can understand with ease virtually everything heard or read. Can summarize information from different spoken and written sources, reconstructing arguments and accounts in a coherent presentation. Can express him/herself spontaneously, very fluently and precisely, differentiating finer shades of meaning even In more complex situations.
	C1	Can understand a wide range of demanding, longer texts and recognise implicit meaning. Can express him/herself fluently and spontaneously without much obvious searching for expressions. Can use language flexibly and effectively for social, academic and professional purposes. Can produce dear, well-structured, detailed text on complex subjects, showing controlled use of organisational patterns, connectors and cohesive devices.
Independent User	B2	Can understand the main ideas of comp!ex text on both concrete and abstract topics, including technical discussions in his/her field of specialisation. Can interact with a degree of fluency and spontaneity that makes regular interaction with native speakers quite possible without strain for either party, Can produce clear, detailed text on a wide range of subjects and explain a viewpoint on a topical issue giving the advantages and disadvantages of various options,
	B1	Can understand the main points of clear standard input on familiar matters regularly encountered in work, school, leisure, etc. Can deal with most situations likely to arise whilst travelling in an area where the language is spoken. Can produce simple connected text on topics which are familiar or of , personal interest. Can describe experiences and events, dreams, hopes and ambitions and briefly give reasons and explanations for opinions and plans.
Basic User	A2	Can understand sentences and frequently used expressions related to areas of most immediate relevance (e.g. very basic personal and family information, shopping, local geography, employment). Can communicate in simple and routine tasks requiring a simple and direct exchange of information on familiar and routine matters. Can describe in simple terms aspects of his/her background, immediate environment and matters in areas of immediate need.
	A1	Can understand and use familiar everyday expressions and very basic phrases aimed at the satisfaction of needs of a concrete type. Can introduce him/herself and others and can ask and answer questions about personal details such as where he/she lives, people he/she knows and things he/she has. Can interact in a simple way provided the other person talks slowly and clearly and is prepared to help.

Livello avanzato	C2	Comprende con facilità qualsiasi espressione sia scritta sia orale. Sa riportare qualsiasi informazione da fonti scritte ed orali, e sa costruire argomenti riportandoli in modo coerente. Sa esprimersi in modo sicuro e fluente, presentando le varie sfumature di significato anche nelle situazioni più complesse.
	C1	Comprende testi complessi di vario genere, e ne sa cogliere i significati impliciti. Sa esprimersi con disinvoltura e sicurezza, senza difficoltà per trovare le espressioni giuste. Usa la lingua in modo efficace e flessibile nei contesti sociali, e per scopi accademici e professionali. Sa produrre testi chiari,dettagliati e ben strutturati anche su argomenti complessi, collegando il testo attraverso mezzi di coesione sintattica adeguati.
Livello intermedio	B2	Comprende le idee di fondo in testi complessi sia di argomento astratto che concreto, inclusi gli aspetti tecnici legati alle proprie discipline di studio o di specializzazione. Sa interagire con scioltezza e disinvoltura e dimostra agio e naturalezza nell'interagire con i parlanti nativi. Sa impostare la conversazione in modo chiaro, e sa estendere la conversazione ad ampio raggio, esprimendo punti di vista su vari argomenti e fornendo opinioni dialettiche sugli stessi argomenti.
	B1	Comprende i punti fondamentali in un discorso che sia impostato in modo chiaro, e che riguardi aspetti della vita quotidiana, sulla famiglia, la scuola, il lavoro, lo svago, ecc. sa disimpegnarsi durante i viaggi in quei paesi dove si parla la lingua di studio. Sa formulare testi semplici e coerenti legati alla sfera del personale e del familiare. Sa descrivere le proprie esperienze, eventi, sogni, ambizioni e speranze e sa fornire brevi spiegazioni e motivazioni circa le proprie opinioni ed azioni.
Livello base	A2	Comprende espressioni e frasi di uso frequente nei contesti di immediato rilievo del parlante: informazioni personali e sulla famiglia, la residenza, il lavoro, gli interessi. Comunica in modo semplice e scambia informazioni su argomenti familiari o quotidiani. Sa descrivere in modo semplice aspetti della propria vita, o legati ai propri bisogni individuali.
	A1	Comprende ed usa espressioni familiari usate nel quotidiano, che mirano alla soddisfazione dei bisogni primari. Sa presentarsi e presentare gli altri e sa porre domande e risposte su questioni riguardanti la propria vita, interessi e conoscenze personali. Sa interagire linguisticamente purché l'interlocutore parli lentamente e sia disponibile a favorire la comunicazione

Questa scala, nei linguaggi comuni dei formatori, viene indicata come la scala dei ''can do'',cioè semplicemente dei saperi e, soprattutto dei saper fare.

I contesti scolastici ed accademici si rifanno a questa scala quando decidono, al momento di stabilire gli obiettivi didattici del corso di laurea, il livello di competenza da richiedere allo studente, spesso senza preoccuparsi di indicare che cosa ,appunto significhi avere un A2 o un B1,ingenerando la classica Babele di sigle e di annotazioni. Inoltre, la nozione di ''testo'', così come indicato nei livelli, è generica ed include la produzione scritta ed orale e va considerata anche attraverso i tanti registri linguistici.

2. Dai "livelli di competenza" alla " certificazione di competenza"

Dalla definizione di ''livelli di competenza'' che, ripetiamo, sono un presupposto normativo,si è passati al problema della ''certificazione'' del possesso di detti requisiti, cioè il livello ''operativo''dell'intero problema.

Enti governativi, detti opportunamente ''authorities'', come il British Council (2)ed Istituzioni accademiche come l'Università di Cambridge ed Oxford, oltre a Fondazioni ed Università private, hanno costituito i loro Boards of Examiners, cioè le loro commissioni di preparazione, valutazione e certificazione di competenze linguistiche. Nel nostro Paese, un accordo preliminare tra la CRUI, la Conferenza permanente che riunisce i Rettori di tutte le Università Italiane, ha siglato un accordo con alcuni di questi Enti certificatori, prevedendo la possibilità di accettare la Certificazione ottenuta e rilasciata da tali Enti in sostituzione dell'esame curriculare di Lingua straniera nei corsi nazionali accademici. Il protocollo, firmato dal MIUR, in data 20 gennaio 2000, successivamente integrato e modificato con Protocollo d'intesa n. 883 dei 16 gennaio 2002, riconosce i seguenti Enti certificatori:

LINGUA INGLESE	B1	B2	C1	C2
Cambridge UCLES	PET (Preliminary English Test) BEC Preliminary (Business English Certificate)	FCE (First Certificate in English) BEC Vantage (Business English Certificate)	CAB (Certificate in Advanced English) BEC Higher (Business English Certificate) ILEC (International Legal English Certificate)	CPE (Certificate of Proficiency in English)

City & Guilds International (Pitman)	Pass or First Class in: City & Guilds Entry Level Certificate in ESOL International (reading, writing and listening) (Entry 3) Achiever (BI) City & Guilds Entry Level Certificate in ESOL International (Spoken) (Entry 3) Achiever (BI)	Pass or First Class in: City & Guilds Level 1 Certificate in ESOL I International (reading, writing and listening) Communicator (B2) City & Guilds Level 1 Certificate in ESOL International (Spoken) Communicator (B2)	Pass or First Class in: City & Guilds Level 2 Certificate in ESOL International (reading, writing and listening) Expert (CI) City & Guilds Level 2 Certificate in ESOL International (Spoken) Expert (CI)	Pass or First Class in: City & Guilds Level 3 Certificate in ESOL International (reading, writing and listening) Mastery (C2) City & Guilds Level 3 Certificate in ESOL International (Spoken) Mastery (C2)
Edexcel International London	Level 2 Elementary Communication	Level 3 Intermediate Communication	Level 4 Advanced Communication	Level 5 Proficient
Trinity College London	ISE I	ISE II	ISE III	ISE IV

LINGUA FRANCESE	B1	B2	C1	C2
Alliance Française	Certificat d'Etudes de Français Pratique 2 (CEFP2) (Diplôme d'Études en Langue Française) DELF BI	Diplôme de Langue Française (DL) (Diplôme d'Études en Langue Française) DELF B2	Diplôme Supérieur d'Etudes Françaises Modernes (OS) (AF) (Diplôme Approfondi en Langue Française) DALF CI	Diplôme de Hautes Etudes Françaises (DHEF) (AF) (Diplôme Approfondi en Langue Française) DALF C2
Chambre de Commerce et de l'Industrie de Paris	Certificat de français professionnel (CFP) Certificat de français du tourisme et de l'hôtellerie (CFTH)	Diplôme de français des affaires, t cr degré (DFA 1)	Diplôme de français des affaires, 2ème degré (DFA 2)	

LINGUA SPAGNOLA	B1	B2	C1	C2
Istituto Cervantes	Diploma de Español (Nivel Inicial)	Diploma de Español (Nivel Intermedio)		Diploma de Español (Nivel Superior)

LINGUA TEDESCA	B1	B2	C1	C2
Goethe-Institut Inter Nationes	Zertifikat Deutsch für Jugendliche Zertifikat Deutsch (ZD)	Zertifikat Deutsch für den Beruf	Prüfung Wirtschaftsdeutsch Zentrale Mittelstufenprufung (ZMP)	Zentrale Oberstufenprüfung (ZOP) Kleines Deutsches Sprachdiplom (KDS) Großes Dt. Sprachdiplom
Österreichisches Sprachdiplom Deutsh, Vienna	Zertifikat Deutsch (ZD) B1 Zertifikat Deutsch fur Jugendliche	B2 Mittelstufe Deutsch (MD)	Intermediate (Mittelstufe deutsch) C1 Oberstufe Deutsch	C2 Wirtschaftssprache Deutsch
Weiterbildung-Testsysteme	Zertifikat Deutsch	Zertifikat Deutsch für den Beruf (certificate per le relazioni professionali) Zertifikat Deutsch Plus		

LINGUA ITALIANA	B1	B2	C1	C2
Università per Stranieri di Perugia- CELI	CELI 2	CELI 3	CELI 4	CELI 5
Società Dante Alighieri- PLIDA	PLIDA B1	PLIDA B2	PLIDA C1	PLIDA C2

Si evince come l'intento di tale accordo sia di fornire un'alternativa di formazione, laddove l'insegnamento linguistico non abbia un titolare del settore scientifico-disciplinare o non possa essere affidato per supplenza o per contratto. In questo caso, dovrebbe essere affidato solo ed esclusivamente al docente di lingua stabilire il livello di ingresso richiesto e il livello presunto di arrivo dopo il corso, in base a numero di crediti e programma didattico.

Ancora, questa convenzione agevola quelle situazioni di scambi tra Università nazionali ed internazionali, a tutela del singolo utente che deve poter validare la propria competenza linguistica in modo oggettivo e dimostrabile,come nelle finalità del Portfolio linguistico, progetto mirato a dotare ogni singolo utente di un passaporto linguistico attestante competenze, qualifiche ed esami sostenuti e certificati.

Si tratta di un processo complesso e non ancora completato e chiarito nei suoi aspetti e passaggi intermedi. La stessa convenzione della CRUI è spesso soggetta a diverse interpretazioni da parte dei Coordinatori o dei Consiglieri di un corso di laurea, specialmente laddove nel consiglio manchi un docente di Lingua.

Ovviamente, il problema non riguarda solo la formazione accademica: bensì tutte quelle situazioni professionali e lavorative in cui è richiesta e/o necessaria una conoscenza linguistica certificata.

Vedremo più in avanti, nell'articolo, come il nostro Paese si stia organizzando in tal senso.

3. Valutazione e certificazione: parametri teorici e criteri funzionali

Vi sono due aspetti di fondo da sottolineare che sono preliminari a qualunque discorso sulle certificazioni e sulle validazioni di una certificazione stessa (si pensi al paradosso del Quis custodiet ipsos custodes di Giovenale). Ogni certificazione deve prestabilire:

- la congruità del corso di formazione in termini di programma, ore di lezioni frontali e del tutor madrelingua, definizione delle nozioni, strutture morfologiche ed attività presentate rispetto alla tipologia di certificazione. (in genere un percorso adeguato e sufficiente richiede da 200 a 300 ore di esposizione alla lingua per ogni passaggio di livello superiore nella scala di valutazione di competenze)
- la distinzione tra percorsi formativi se si tratta di una certificazione che valuta la conoscenza della lingua generale e percorsi di valutazione della lingua per scopi speciali, come ad esempio la certificazione di competenza per il Medical English che, al momento, nel nostro Paese, non risulta ancora formulata e, per tale ragione, non disponibile. (2)

Alla luce di tale premessa, cosa dobbiamo intendere per "valutazione della competenza linguistica" nella didattica in generale e nella sanità in particolare?

Attuata una necessaria distinzione tra tipologie di fruitori nel contesto didattico-formativo (es. il personale sanitario, gli informatori scientifici, gli addetti alle emergenze sanitarie, gli studenti, gli specializzandi, i medici generici, gli specialisti, ecc) ed identificate le varie funzioni che verosimilmente sono coinvolte maggiormente tanto nei rispettivi generi linguistici quanto nei contesti operativi, si va a verificare la reazione conoscitiva e pragmatica verso le funzioni stesse.

Molto sinteticamente, le quattro abilità linguistiche comuni, cioè il saper parlare "speaking",la capacità di ascolto "listening", il saper leggere "reading" e il saper scrivere "writing" vanno completate con il loro contesto funzionale e situazionale. Pertanto, nell'abilità del "parlato" includeremo:

1. Fluenza discorsiva (che più o meno renderemo con "fluency")
2. Correttezza lessicale (appropriatness)
3. Accuratezza terminologica (terminological adequacy)
4. Pronuncia ed enfasi (pronunciation)
5. Capacità discorsiva e dialettica (argumentation)
6. Abilità descrittive (descriptive skills)

Analogamente, in una lista che non vuole assolutamente essere esaustiva ma semplicemente esplicativa, per l'abilità di ascolto dobbiamo presupporre:

1. alcune abilità di relazione tra le quali la capacità di percepire le variazioni geografiche del parlante
2. la capacità di inferire in significato anche attraverso i gergalismi del parlante
3. la capacità di afferrare il significato principale degli enunciati
4. la capacità di comprendere acronimi e inizialismi
5. la capacità di inferire dai messaggi non verbali e pragmatici o espressivi
6. la abilità di riassumere, sintetizzare e riferire o riportare

"Leggere" implica, invece:

1. abilità di analisi e sintesi
2. abilità di effettuare collegamenti analogici , contestuali e contestuali
3. abilità di riconoscimento dei termini-chiave, dei polisemici,dei sinonimi ed antonimi
4. abilità di riconoscimento dei morfemi, dei fonemi, degli etimi, dei prefissi dei suffissi degli allomorfi ecc.

"Scrivere" implica, principalmente:

1. coerenza
2. coesione
3. concisione
4. chiarezza espositiva

5. correttezza grammaticale
6. ricchezza lessicale
7. sequenzialità logico-argomentativa
8. espressività stilistica
9. efficacia pragmatica e comunicativa

Griglie di questo tipo corredate da scale di valutazione da 1 a 10 (dette scale di Osgood) aiuterebbero a rendere il più oggettivo possibile il tipo di esame tradizionale del genere elaborato scritto e colloquio orale. Proprio il limite di questo genere di prova ha spostato l'interesse verso le valutazioni del tipo quiz a scelte multiple , che tuttavia non riescono a marcare le vere discriminanti, talvolta minime, nel caso di grandi numeri di candidati.

Anche la corrispondenza precisa delle abilità sopraelencate, potrebbe costituire argomento di discussione: infatti, molte abilità stilistiche o pragmatiche variano rispetto ai sistemi cognitivi di apprendimento ed essere pertanto differenti tra una lingua e l'altra.

Gli Enti certificatori più noti hanno sviluppato dei sistemi abbastanza accurati per asseverare il grado di abilità nel parlato e scritto e nell'ascolto: i candidati ascoltano testi in cuffia e rispondono a questionari successivi. Il problema risiede più che altro nella frammentazione dell'offerta formativa esterna che offre segmenti formativi spesso scollegati da un processo che deve essere continuativo ed articolato in modo sequenziale attraverso le Istituzioni; in altre parole tutti gli Enti certificatori che hanno sigle ed acronimi propri, per pubblicizzare questo o quell'esame di Lingua hanno l'obbligo di evidenziare su quale livello o parametro europeo si pone la loro certificazione offerta e l'utente deve sapere bene quale livello è invece richiesto per un determinato concorso o da una determinata Istituzione .

4. I Centri Linguistici di Ateneo

I Centri Linguistici di Ateneo sono la risposta delle Università italiane allo scopo di ribadire e confermare che tale Istituzione ha per obiettivo e finalità proprio la certificazione e la validazione della conoscenza e, quindi anche delle conoscenze linguistiche.

Di recente l'AICLU, che è l'Associazione Italiana dei Centri Linguistici di Ateneo,composta da Direttori e Presidenti dei Centri Linguistici di Ateneo (CLA), ha promosso un progetto importante denominato CERCLU (3) che intende stabilire, in tempi brevi, un "sistema di certificazione che abbia una tipologia strutturale unica per tutti i centri linguistici italiani e, nel limite del possibile, europei"

Come indicato chiaramente nelle premesse al progetto, il CERCLU intende operare in collegamento con il CERCLES, che è la Confederazione Europea dei Centri Linguistici Universitari, e che ha annoverato tra i più autorevoli Presidenti anche l'italiano Maurizio Gotti, dell'Università di Bergamo; durante i periodici incontri di questa confederazione, è stata manifestata l'esigenza di un maggiore coordinamento, all'interno dei vari centri appartenenti al CERCLES, per quel che riguarda l'attività di valutazione e certificazione.

I livelli di accertamento condivisi nel progetto CERCLU si rifanno a quelli formulati dal Consiglio d'Europa e questa impostazione è assolutamente corretta in partenza; tuttavia dal progetto resta fuori la questione della certificazione della lingua specialistica che, potrà essere finalmente affrontata proprio grazie allo sforzo di uniformare le competenze ad ingresso della formazione avanzata.

Una nota molto significativa nel documento riporta quanto segue:

" Il riconoscimento ufficiale del CERCLU a livello sia nazionale che internazionale sarà reso noto tramite esplicita menzione in tutti i documenti ufficiali dei membri dell'AICLU, dove apparirà anche la specificazione dei parametri di riferimento dei livelli del CERCLU a quelli proposti dal CdE". (4)

Evidentemente, per poter parlare di valutazione di competenze linguistiche avanzate, occorre uniformare i criteri di valutazione delle competenze linguistiche generali al pre-ingresso in Accademia o nei contesti di formazione specialistica e professionale. Inoltre detta certificazione, in particolare se rilasciata da Enti privati,va indicata in modo ufficiale su tutti i documenti in modo che la congruenza rispetto ai livelli europei sia chiaramente comparabile.

La questione dell'accertamento oggettivo dei livelli di competenza e la descrizione specifica degli obiettivi è uno tra gli aspetti più complessi che i cittadini dell'Unione si siano trovati ad affrontare.

Sin dal 1989 si costituì l'ALTE (Association of Language Testers in Europe) cioè un'associazione di varie Istituzioni europee che si assunse il compito di definire i livelli di padronanza linguistica in 15 lingue europee. La finalità sociale era di favorire scambi di studio e di lavoro all'interno della Comunità Europea. L'ALTE definì 5 livelli principali, di cui riportiamo l'identificazione per la lingua inglese

LEVEL 1	LEVEL 2	LEVEL 3	LEVEL 4	LEVEL 5
Waystage	Threshold	Independent	Competent	Good User
User	User	User	User	
Key English Test (KET)	Preliminary English Test (PET)	First Certificate in English (FCE)	Certificate in Advanced English (CAE)	Certificate of Proficiency in English (CPE)

La risposta d'oltreoceano fu il TOEFL (Test of English as a Foreign Language) che è richiesto come requisito preliminare da quasi tutte le Istituzioni ed Università


philipus@fotolia

negli Stati Uniti : si articola su livelli di punteggio ed ha validità biennale. Nel nostro Paese è possibile accedere a questa certificazione anche ondine, ma i requisiti di competenza restano ad un target abbastanza elevato.

Al contrario, è opportuno osservare che il tanto diffuso esame PET altro non è che una certificazione di competenza piuttosto elementare e che non può intendersi come esame sostitutivo nei contesti accademici.

5. Valutare in Sanità

Dopo quella che, doverosamente si può definire una lunga premessa, si dovrebbe (e forse si potrebbe) affrontare la domanda specifica, su cosa si debba intendere per certificazione di competenza linguistica nella Sanità e nell'Inglese per scopi medico-sanitari.(5)

La risposta è affidata ai pochissimi docenti di ruolo di Lingua e Traduzione che attualmente insegnano nelle Facoltà di medicina (attualmente solo tre a Roma, Napoli e Foggia).

Note bibliografiche

1. Trim,J.L.M. 1978. Some Possible Lines of Development of an Overall Structure for a European Unit Credit Scheme for Foreign Language Learning by Adults, Council of Europe.

2. Per tutte le informazioni riguardanti le attività del British Council sugli esami degli enti certificatori, si può consultare il sito : http://.british council.org/it/italy-exams-esami-enti-certificatori-britannici.htm.

3. http://www.aiclu.it/cerclu/progetto.htm (Il sito offre una vasta bibliografia di riferimento per quanto riguarda testi di aiuto sulla preparazione e valutazione delle abilità linguistiche)

4. Ibid.

5. cfr Anna Loiacono (2010) "Medical English. New perspectives in Academic English" .Quaderni delle Conferenze Permanenti delle Facoltà di Medicina e Chirurgia. n. 47/2009, pp. 2030-2032.



ViHTA

VALORE IN HTA

www.valutareinsanita.it