

Il Centro Studi si propone di avviare collaborazioni con istituzioni, associazioni e professionisti impegnati nel campo della salute per creare e promuovere spazi di confronto e di ricerca per la riorganizzazione e il rilancio del SSN attraverso la costituzione di Gruppi di Lavoro dedicati. In particolare, fornire un supporto metodologico per l'organizzazione e la realizzazione di interventi e progetti mirati a:

- migliorare gli interventi di prevenzione e accesso alle cure;*
- indirizzare le scelte politiche per la salute sulla base di interventi di documentata efficacia;*
- promuovere l'appropriatezza e la riduzione degli sprechi;*
- promuovere la salute delle persone con attenzione all'ambiente;*
- coinvolgere i cittadini e le comunità nelle scelte per la salute;*
- tutelare i fondamenti di universalità, uguaglianza ed equità del SSN pubblico;*
- evitare la deriva del SSN verso una sanità e un sistema sanitario privati.*

SOMMARIO 2025

Cliccando sul titolo è possibile arrivare all'articolo d'interesse.

- **EPIDEMIA DELL'OBESITÀ NEI PAESI EUROPEI: DA UN FATTORE DI RISCHIO IRRISOLTO A UNA PATOLOGIA MEDICALIZZATA?**
Livio Garattini, Giovanni Fattore, Paola De Compadri, Alessandro Nobili
- **INTEGRATED CARE E LEAN MANAGEMENT: UNA COMBINAZIONE IDEALE PER UN SISTEMA SANITARIO DAVVERO PERFORMANTE?**
Livio Garattini, Antonino Mazzone, Paola De Compadri, Alessandro Nobili
- **SOLITUDINE FRA GLI ANZIANI IN EUROPA: TEMPO DI INTEGRARE CURE SOCIALI E SANITARIE**
Livio Garattini, Paola De Compadri, Alessandro Nobili
- **IL SISTEMA DELLE REMS È SOTTO ATTACCO?**
Alessia de Stefano, Angelo Barbato, Barbara D'Avanzo
- **MULTIMORBILITÀ E POLIFARMACOTERAPIA: STRUMENTI E PROSPETTIVE PER MIGLIORARE L'USO DEI FARMACI NEL PAZIENTE ANZIANO (I parte)**
Luca Pasina, Marina Azab, Chiara Elli, Alessandro Nobili
- **MULTIMORBILITÀ E POLIFARMACOTERAPIA: L'USO DEI FARMACI NEL PAZIENTE ANZIANO IN DIVERSI SETTING ASSISTENZIALI (II parte)**
Luca Pasina, Marina Azab, Chiara Elli, Alessandro Nobili
- **PROFESSIONI SANITARIE IN EUROPA: SEMPRE DI PIU', SEMPRE PEGGIO?**
Livio Garattini, Antonino Mazzone, Paola De Compadri, Alessandro Nobili
- **DISPOSITIVI MEDICI IN EUROPA, TUTTI TRANNE I FARMACI. TEMPO DI CAMBIARE RADICALMENTE LA LORO REGOLAMENTAZIONE?**
Livio Garattini, Ida Fortino, Riccardo Roni, Paola De Compadri, Alessandro Nobili
- **SCRUTANDO L'ORIZZONTE DELLE FARMACIE DI COMUNITA' IN ITALIA. UN RUOLO SEMPRE E INEVITABILMENTE CRESCENTE?**
Livio Garattini, Bruno Finazzi, Andrea Zovi, Paola De Compadri, Alessandro Nobili

EPIDEMIA DELL'OBESITÀ NEI PAESI EUROPEI: DA UN FATTORE DI RISCHIO IRRISOLTO A UNA PATOLOGIA MEDICALIZZATA?

Livio Garattini, Giovanni Fattore, Paola De Compadri, Alessandro Nobili

INTRODUZIONE

Già da molti decenni l'obesità è diventata un problema di sanità pubblica a livello internazionale. A partire dagli Stati Uniti e successivamente nei paesi europei,¹ oggi l'obesità è una sorta di pandemia che riduce la qualità della vita e aumenta il rischio di gravi malattie quasi ovunque nel mondo.² Definita dall'OMS come la 'nuova epidemia del 21° secolo', l'obesità può causare un ampio spettro di malattie (ad esempio, diabete, malattie cardiovascolari, nefropatie, osteoartrite, ictus, depressione) e un incremento della mortalità,³ aumentando in ultima analisi i costi sanitari e riducendo la produttività economica a livello nazionale.^{2,4} La recente pandemia Covid-19 ha ulteriormente peggiorato l'epidemia di obesità, soprattutto nel caso dei bambini, a causa della chiusura delle scuole e della loro reclusione in casa con conseguente incremento di inattività fisica.^{5,6}

La letteratura scientifica sull'obesità è veramente ampia e fiorente, spaziando dai contributi biologici a quelli sociali,⁷ e l'iperspecializzazione in argomenti specifici rende abbastanza complesso ricostruire un quadro riassuntivo del dibattito sull'obesità.⁸ L'argomento più recente che ha ricevuto un'enorme attenzione sia nelle riviste mediche che nella stampa quotidiana è quello dei nuovi farmaci antiobesità (FAO).⁹ Trattasi di un numero crescente di prodotti assai costosi che sono molto più efficaci di quelli già presenti sul mercato per ottenere una perdita di peso.¹⁰

In questa sede cerchiamo innanzitutto di riassumere i contenuti dell'attuale letteratura sull'obesità e infine di fornire qualche indicazione generale ai decisori politici Europei per provare a contenere concretamente questa epidemia dei tempi moderni.

Stato dell'arte

Definizione e Misura

Il controverso dibattito sull'obesità in letteratura inizia dalla sua stessa definizione, ovvero se si tratta di una patologia vera e propria o piuttosto di un fattore di rischio per altre malattie.¹¹ Sebbene a detta di molti esperti il riconoscimento dell'obesità come malattia potrebbe contribuire alla sua destigmatizzazione,¹² tuttavia gli individui obesi sono di fatto già stigmatizzati ovunque,¹³ soprattutto i bambini obesi nelle scuole.⁶

Per misurare sovrappeso e obesità in modo oggettivo, l'indice di massa corporea (*body mass index*, BMI) ha il vantaggio della semplicità di calcolo (kg/m^2) e quindi può essere utilizzato come una unità di misura assai semplice. Sebbene il BMI non possa essere utilizzato come criterio diagnostico, dal momento che non distingue fra massa corporea grassa e magra,¹⁴ tuttavia è stato ampiamente dimostrato che i costi sanitari aumentano progressivamente all'aumentare del BMI della popolazione nel suo complesso.²

Terapie Cliniche

I trattamenti attuali per l'obesità includono le terapie farmacologiche, la chirurgia bariatrica e gli interventi sugli stili di vita.¹⁵ I due farmaci più innovativi già oggi disponibili sono la semaglutide e la tirzepatide, che fanno parte di una nuova classe di FAO che a breve si arricchirà di altri due farmaci di imminente approvazione (orforglipron e retartrutide).¹⁶ Tutti questi nuovi FAO hanno effetti assai maggiori in termini di riduzione del peso rispetto ai prodotti più datati (ad esempio orlistat e naltrexone-bupropione). Mentre in Germania i FAO non sono classificati come rimborsabili perché l'obesità non è riconosciuta come malattia, in Inghilterra sono già potenzialmente rimborsabili e semaglutide può essere prescritto per un periodo massimo di due anni di trattamento.¹⁵ Al momento, sembra che i nuovi FAO non verranno considerati rimborsabili in tutti i paesi Europei, ad eccezione di Inghilterra e Svizzera. Negli Stati Uniti la FDA ha approvato

i nuovi FAO per i soggetti con BMI ≥ 30 o con BMI ≥ 27 in presenza di una comorbilità correlata all'obesità, ovvero circa la metà della popolazione americana.¹⁷ Tuttavia, la maggior parte dei piani assicurativi sanitari americani considera i nuovi FAO come 'farmaci per lo stile di vita' e perciò non li rimborsa in alcun modo.¹⁸

Mentre è probabile che i nuovi FAO richiedano un trattamento destinato a durare tutta la vita per avere un beneficio senza soluzione di continuità, dal momento che si verifica un significativo recupero di peso non appena vengono interrotti,^{9,17} la chirurgia bariatrica viene effettuata una sola volta nella vita e quindi presenta un costo prevedibilmente assai inferiore rispetto ai nuovi e costosissimi FAO.¹⁹ Inoltre, esiste oramai un'evidenza abbastanza consolidata sulla sicurezza nel lungo periodo degli interventi bariatrici e sul fatto che la gestione del peso supervisionata in modo continuo a livello clinico possa limitare in modo efficace un eventuale recupero di peso dei pazienti nel periodo post operatorio.²⁰ Tuttavia, la chirurgia bariatrica difficilmente potrà avere un ruolo prioritario nel limitare la pandemia globale dell'obesità, per evidenti motivi di intrinseca complessità.⁹

Infine, sebbene per i pazienti obesi esista una palese differenza fra ricevere la prescrizione di una terapia farmacologica rispetto a interventi mirati al miglioramento dei loro stili di vita,²¹ questi ultimi restano indiscutibilmente le strategie più utili che i clinici dovrebbero sempre raccomandare contro l'obesità.²² In particolare, un approccio olistico che combini una dieta equilibrata con l'attività fisica dovrebbe costituire un fondamento imprescindibile per il trattamento e la gestione dell'obesità.^{23,24} Tuttavia in tutti i paesi appare politicamente molto più semplice puntare su terapie in grado di trattare le patologie specifiche, piuttosto che prevenire la loro causa principale; un atteggiamento riconducibile ai modelli sociali che favoriscono l'obesità.¹³

Contesto Sociale

Valutare l'obesità principalmente come una condizione clinica rischia di sottovalutare fortemente le cause reali del sovrappeso,²⁵ che sono profondamente radicate in variabili antropologiche, socio-economiche e culturali.^{9,26} Infatti un ambiente 'obesogenico' ha favorito l'inattività, la sovralimentazione e la malnutrizione quasi ovunque nel mondo, soprattutto fra bambini e adolescenti,⁶ con mezzi come cellulari e televisioni che

incoraggiano ulteriormente uno stile di vita sedentario.^{1,27} In generale, l'attività fisica si è drasticamente ridotta a causa del crescente utilizzo di macchine, strumenti meccanici e lavori sedentari. Di conseguenza, una riduzione del tempo trascorso da seduti con pause regolari, l'utilizzo delle scale al posto degli ascensori e la scelta di camminare o andare in bicicletta al posto che in macchina dovrebbero essere tutti comportamenti giornalieri da (re)incoraggiare.³ Inoltre, dal momento che anche livelli elevati di nervosismo possono favorire l'obesità, dovrebbero essere incentivati migliori condizioni di lavoro e maggiori spazi ricreativi (ad esempio parchi e campi da gioco) perché possono contribuire a ridurre lo stress e a facilitare le occasioni di interazioni sociali.²⁸ Infine, l'obesità influenza negativamente anche la qualità della vita degli adulti più anziani, aumentando il loro rischio di cadute e contribuendo a peggiorare le loro condizioni di salute mentale.²⁹

Essendo del tutto evidente che un'elevata promozione pubblicitaria di cibi e bevande ad alto contenuto calorico è fortemente associata all'obesità, vi è un chiaro conflitto fra gli interessi commerciali dell'industria alimentare e la promozione di stili di vita sani nell'ambito della salute pubblica.²⁵ Le aziende alimentari sono clienti importanti delle società di marketing,²⁷ i cibi ipercalorici vengono fortemente pubblicizzati in tutti i media e occupano ampi spazi negli scaffali di quasi tutti i centri commerciali alimentari; di conseguenza, le persone necessitano di un forte auto-controllo per evitare di comprarli frequentemente e non diventare poi soggetti in sovrappeso.¹ Inoltre, molte famiglie, specialmente quelle con i due coniugi che lavorano, scelgono i fast-food perché sono i luoghi preferiti dai loro bambini e hanno prezzi ragionevoli.⁶ Una strategia sperimentata in alcuni paesi (ad esempio il Portogallo) è stata quella di imporre tasse aggiuntive sulle bevande dolcificate per ridurre il consumo³⁰ e la stessa politica potrebbe essere adottata anche per gli alimenti poco salutari.^{1,9} Peraltro, le bevande dolcificate rimangono ampiamente disponibili e abbondantemente consumate in tutti i mercati del mondo.³¹ Ancora, nelle scuole inglesi sono state formalmente vietate le torte di compleanno e in quelle francesi le macchinette self-service per la vendita di bibite e snack, mentre in Olanda sono stati posti dei limiti all'insediamento di ristoranti fast-food nelle aree più commerciali.²¹ Un'altra strategia ipotizzata in ambito europeo per ridurre il sovrappeso e l'obesità dei bambini è quella di vietare la pubblicità televisiva di alimenti

e bevande poco sani durante le trasmissioni giornaliere,^{32,33} divieto che andrebbe esteso anche ai canali digitali di marketing,³⁴ addirittura a livello europeo perché oggi molti bambini guardano canali internazionali.⁵

Un'ulteriore strategia per informare la gente su bevande e alimenti poco sani è quella di obbligare le aziende a porre sulle proprie confezioni avvertimenti nutrizionali, ad esempio un'etichettatura sulla facciata delle confezioni.⁵ Al posto di un formato numerico più analitico, un codice colorato (stile 'semaforo') sarebbe molto più semplice da comprendere per tutti (inclusi i consumatori meno abili e alfabetizzati) e potrebbe stimolare le aziende a riformulare i propri prodotti adottando un profilo più sano.³⁴ Il Cile risulta essere il primo paese al mondo in cui è stata contemporaneamente adottata l'etichettatura obbligatoria, limitata la pubblicità indirizzata ai bambini e vietata la vendita di bevande e alimenti ipercalorici nelle scuole.³⁵

Riassumendo, le strategie fino ad oggi prese in considerazione per limitare il consumo di prodotti ipercalorici includono l'imposizione di una tassazione ad hoc, l'informazione diretta alla gente attraverso le etichette, la limitazione della loro vendita nelle scuole e la restrizione della loro pubblicità sui media di giorno quando i bambini sono il target di riferimento.²⁵

Dilemma politico

Le politiche pubbliche mirate a limitare le azioni individuali, oppure a sollecitarle agli individui stessi, vengono giudicate forme di paternalismo, ponendo dei limiti sociali/economici alla libertà di scelta del singolo cittadino in nome del benessere collettivo.²¹ Sebbene il termine paternalismo abbia un'assonanza negativa, riecheggiando per l'appunto politiche che apparentemente limitano la libertà individuale, alcune forme di paternalismo sono eticamente assai lodevoli, in particolar modo se il cosiddetto 'stato balia' interviene per proteggere classi di popolazione molto vulnerabili come i bambini.³⁶ Poiché l'eradicazione dell'epidemia di obesità costituisce oggi una sfida sociale che individuale,²⁶ un ruolo per una politica pubblica che si occupi in modo mirato di limitare l'obesità può essere facilmente giustificabile.⁴

Le risorse personali che gli individui devono impegnarsi a utilizzare per trarre beneficio da interventi di politica pubblica vengono definite in letteratura 'impegno civico' e gli

interventi sociali possono essere a grandi linee raggruppati in classi di impegno minimo e elevato a seconda di quanto la gente debba effettivamente impegnarsi per sfruttarne le potenzialità.³⁷ Tanto per chiarire con un semplice esempio, una riduzione obbligatoria per legge dello zucchero contenuto nelle bevande dolcificate può essere considerato un intervento di impegno minimo, dal momento che gli individui non devono consapevolmente confrontarsi con nessuna informazione messa a loro disposizione; d'altro canto, un'etichettatura di profilo numerico su una confezione può essere considerato un intervento di impegno elevato perché gli individui devono vederla, leggerla e anche saperla interpretare. Di conseguenza, risulta facile prevedere che gli interventi per la popolazione di impegno minimo siano assai più efficaci rispetto a quelli di impegno elevato e per di più anche più equi.³⁷ Infatti è assai probabile che gli interventi di impegno elevato peggiorino ulteriormente le disuguaglianze sociali ed economiche fra i diversi strati della popolazione, penalizzando ancora di più i soggetti di livello socio-economico inferiore.³⁸ Alla luce di queste motivazioni di equità sociale, gli interventi di impegno minimo dovrebbero costituire la colonna portante delle strategie pubbliche per contrastare l'obesità in tutte le nazioni.³⁷

Ciononostante gli interventi di impegno elevato per la popolazione sono tuttora predominanti nel campo dell'obesità, probabilmente perché risultano molto più facili da accettare dalle varie parti interessate; a partire dalle aziende alimentari e dagli esercizi commerciali, che sono tutti soggetti ovviamente interessati a mantenere gli attuali comportamenti alimentari per salvaguardare i propri fatturati.³⁷ Inoltre, i politici e i dirigenti dei servizi pubblici tendono solitamente a evitare gli interventi di impegno minimo, temendo che la gente possa recepirli come limitazioni troppo forti alla propria libertà di scelta.³¹ Peraltro, diversamente dall'alcool o dal tabacco, bevande e alimenti sono elementi indispensabili per la sopravvivenza umana e quindi le scelte in materia di consumi alimentari sono fortemente influenzate dalle abitudini esistenti, che proprio per questo motivo possono anche rapidamente cambiare in funzione dell'offerta di prodotti autorizzati alla vendita.³⁹

Riassumendo, la principale preoccupazione di carattere etico sollevata nel dibattito sull'obesità contro il paternalismo e gli interventi di impegno minimo risulta

esclusivamente quella di limitare la libertà individuale ponendo in qualche modo stato e individui l'uno contro gli altri.²⁵

Implicazioni politiche

Sovrappeso e obesità sono pericolosi fattori di rischio per la salute favoriti da ambienti obesogenici, che devono essere affrontati con politiche socio-economiche ad alto impatto, mentre i politici europei sono riluttanti a spingersi al di là delle cure sanitarie indotte per contrastarli.²⁹ Perciò, sebbene sia possibile prevenire l'obesità diversamente dalla maggior parte di altre condizioni, oggi giorno l'inerzia sociale per la prevenzione dell'obesità è il principale punto di debolezza pressoché in tutte le nazioni europee.⁹ In particolare, è assai probabile che i bambini con ambedue i genitori obesi diventeranno anch'essi rapidamente in sovrappeso,⁴⁰ di modo che la maggior parte di loro potrebbe diventare obesa fin da adolescente e poi rimanere tale per il resto della propria esistenza.¹³ Inoltre, questi soggetti risulteranno maggiormente esposti a un rischio di morte prematura e di sviluppo molto anticipato di un insieme di patologie una volta diventati adulti.³³ Ecco perché la prevenzione dell'obesità pediatrica risulta un obiettivo cruciale;⁴¹ in caso contrario, il (triste) destino dei bimbi in sovrappeso è già praticamente scritto. Quindi, poiché uno stile di vita malsano che porta all'obesità incomincia dall'infanzia e i genitori ne sono i principali responsabili,⁵ condividiamo pienamente l'opinione che la strategia più efficace per contrastare l'epidemia di obesità sia quella di affrontarla a partire dalle scuole obbligatorie.^{1,27,41,42} Infatti i bambini trascorrono gran parte del loro tempo attivo a scuola e le classi sono il luogo ideale per la promozione della salute perché gli insegnanti hanno una platea necessariamente attenta e possono quindi formare i propri studenti in modo tale da indirizzarli verso uno stile di vita sano.¹ Tutti gli operatori scolastici (insegnanti e membri dello staff) delle scuole elementari e medie dovrebbero ricevere una formazione e un supporto educativo finalizzato a implementare delle strategie di promozione della salute; inoltre, anche il curriculum scolastico dovrebbe includere una valutazione per un'alimentazione sana e un maggior ricorso alle sessioni dedicate all'educazione fisica.⁴² Coerentemente, nei distributori automatici e nei pasti serviti nelle scuole dovrebbero essere resi disponibili solamente

cibi e bevande salutari. Infine, i genitori dovrebbero essere attivamente formati e coinvolti in queste strategie, soprattutto quelli dei bambini in sovrappeso e obesi, dal momento che le (cattive) abitudini alimentari sono abitualmente trasmesse ai figli proprio da loro.²⁷ In generale, gli stati dovrebbero investire molto di più in interventi sull'obesità di impegno minimo per fare davvero la differenza,¹³ obbligando i produttori a riformulare i propri alimenti e bevande ipercaloriche per tutta la popolazione, piuttosto che limitarsi a tassarli ulteriormente. Inoltre, anche se le campagne promozionali sulla salute sono assai meno efficaci rispetto agli interventi di impegno minimo, le campagne contro l'obesità dovrebbero essere sempre e comunque portate avanti.¹

Diversamente, qualora gli stati europei continuino a adottare esclusivamente interventi di impegno minimo, l'industria farmaceutica dovrebbe avere facilmente successo nei suoi (prevedibili) sforzi per 'medicalizzare' l'obesità come una malattia curabile con FAO 'personalizzati'. E la grande industria alimentare sicuramente appoggerà incondizionatamente tale approccio,⁹ potendo così continuare a sostenere che le proprie strategie di marketing agiscono nel pieno rispetto delle normative esistenti.²⁵ Di conseguenza, i soggetti che incominceranno a usare FAO in età giovanile potrebbero finire per assumerli per tutta la vita e molti adulti potrebbero convincersi che l'aumento di peso sia molto più facilmente trattabile grazie ai media che pubblicizzeranno i FAO, con il risultato finale di compromettere qualsiasi sforzo concreto di cambiare i cattivi stili di vita.⁹ Inoltre, è assai probabile che i FAO aumenteranno inizialmente in modo esponenziale le disparità di salute a livello sociale, almeno fino a quando l'industria farmaceutica non riuscirà a sbloccare completamente la rimborsabilità dei FAO in ambito sanitario.¹⁵ Dopodiché, è assai probabile che gli alti costi dei FAO porteranno a investire ancora meno fondi pubblici nel campo della prevenzione e l'obesità verrà sempre più giustificata sotto il profilo sociale con cambiamenti biologici e genetici, piuttosto che attribuirli molto più semplicemente all'alta quantità e alla bassa qualità degli alimenti consumati dalla gente.

Concludendo, riteniamo sia davvero giunta l'ora di contrastare con forza l'epidemia di obesità, partendo dalle scuole per proteggere i bambini innocenti e proseguendo con interventi diretti e mirati per limitarne le conseguenze economiche negative sui sistemi sanitari e sulla ricchezza delle nazioni europee.

BIBLIOGRAFIA

1. Temple NJ. A Proposed Strategy against Obesity: How Government Policy Can Counter the Obesogenic Environment. *Nutrients*. 2023;15(13):2910.
2. Bray GA, Frühbeck G, Ryan DH, Wilding JP. Management of obesity. *Lancet*. 2016;387(10031):1947-56.
3. Song JE, Ko HJ, Kim AS. Comparison of the Efficacy of Anti-Obesity Medications in Real-World Practice. *Drug Des Devel Ther*. 2024;18:845-58.
4. Mello MM. Obesity-personal choice or public health issue? *Nat Clin Pract Endocrinol Metab*. 2008;4(1):2-3.
5. Borg M, Cauchi D, Gauci C, Calleja N. Addressing childhood obesity through policy: A cross-sectional study in Malta. *J Prev Med Hyg*. 2023;64(3):E323-E336.
6. Kumari S, Shukla S, Acharya S. Childhood Obesity: Prevalence and Prevention in Modern Society. *Cureus*. 2022;14(11):e31640.
7. Mehta NK. Obesity as a Main Threat to Future Improvements in Population Health: Policy Opportunities and Challenges. *Milbank Q*. 2023;101(S1):460-77.
8. Baker P, Gill T, Friel S, Carey G, Kay A. Generating political priority for regulatory interventions targeting obesity prevention: an Australian case study. *Soc Sci Med*. 2017;177:141-9.
9. Klitzman R, Greenberg H. Anti-obesity Medications: Ethical, Policy, and Public Health Concerns. *Hastings Cent Rep*. 2024;54(3):6-10.
10. Abdi Beshir S, Ahmed Elnour A, Soorya A, et al. A narrative review of approved and emerging anti-obesity medications. *Saudi Pharm J*. 2023;31(10):101757.
11. Fry CL. Ethical issues in obesity interventions for populations. *NSW Public Health Bull*. 2012;23(5-6):116-9.
12. The Lancet Gastroenterology & Hepatology. Tackling obesity: drugs are only part of the solution. *Lancet Gastroenterol Hepatol*. 2024;9(12):1065.
13. Callahan D. Obesity: chasing an elusive epidemic. *Hastings Cent Rep*. 2013;43(1):34-40.
14. Prillaman M. Why BMI is flawed - and how to redefine obesity. *Nature*. 2023;622(7982):232-3.
15. Collins E, Beattie A, Ramagopalan SV, Pearson-Stuttard J. First in class, best in class or a wild card: who will dominate the anti-obesity medication market? *J Comp Eff Res*. 2024;13(7):e240044.
16. Jeon E, Lee KY, Kim KK. Approved Anti-Obesity Medications in 2022 KSSO Guidelines and the Promise of Phase 3 Clinical Trials: Anti-Obesity Drugs in the Sky and on the Horizon. *J Obes Metab Syndr*. 2023;32(2):106-20.
17. Hernandez I, Wright DR, Guo J, Shrank WH. Medicare Part D Coverage of Anti-obesity Medications: a Call for Forward-Looking Policy Reform. *J Gen Intern Med*. 2024;39(2):306-8.
18. Jhaveri R. Our Response to the Obesity Crisis Reflects Our Bias as a Society. *Clin Ther*. 2021;43(7):1135-7.
19. Sahebkar A, Gadde KM, Kroh M, et al. New Generation Anti-Obesity Pharmacotherapy: Companion or Competitor to Metabolic bariatric Surgery? *Drug Discov Today*. 2024;29(8):104072.
20. Wong G, Garner EM, Takkouche S, et al. Combination anti-obesity medications to effectively treat bariatric surgery weight regain at an academic obesity center. *Obes Sci Pract*. 2022;9(3):203-9.
21. Ten Have M. Ethical aspects of obesity prevention. *Best Pract Res Clin Gastroenterol*. 2014;28(2):303-14.
22. Choi YJ, Choi CY, Kim CU, Shin S. A nationwide pharmacovigilance investigation on trends and seriousness of adverse events induced by anti-obesity medication. *J Glob Health*. 2023;13:04095.
23. Shaik Mohamed Sayed UF, Moshawih S, Goh HP, et al. Natural products as novel anti-obesity agents: insights into mechanisms of action and potential for therapeutic management. *Front Pharmacol*. 2023;14:1182937.

-
24. Dehghani F, Ali Ahmadi M, Hefner M, et al. An algorithm for the use of anti-obesity medications. *Nutr Diabetes*. 2024;14(1):20.
 25. Tulatz K. Obesity, political responsibility, and the politics of needs. *Med Health Care Philos*. 2019;22(2):305-315.
 26. Azétsop J, Joy TR. Epistemological and ethical assessment of obesity bias in industrialized countries. *Philos Ethics Humanit Med*. 2011;6:16.
 27. Vargas CM, Stines EM, Granado HS. Health-equity issues related to childhood obesity: a scoping review. *J Public Health Dent*. 2017;77 Suppl 1:S32-S42.
 28. Han SJ, Lee SH. Nontraditional Risk Factors for Obesity in Modern Society. *J Obes Metab Syndr*. 2021;30(2):93-103.
 29. Hagenaaers LL, Schmidt LA, Groeniger JO, et al. Why we struggle to make progress in obesity prevention and how we might overcome policy inertia: Lessons from the complexity and political sciences. *Obes Rev*. 2024;25(5):e13705.
 30. Souza LMS, Chaves SCL, Santana JM, Pereira M. Public policy interventions for preventing and treating obesity: scoping review. *Nutr Rev*. 2023;81(12):1653-64.
 31. Kass N, Hecht K, Paul A, Birnbach K. Ethics and obesity prevention: ethical considerations in 3 approaches to reducing consumption of sugar-sweetened beverages. *Am J Public Health*. 2014;104(5):787-95.
 32. Coggon J, Adams J. 'Let them choose not to eat cake...': Public health ethics, effectiveness and equity in government obesity strategy. *Future Healthc J*. 2021;8(1):49-52.
 33. Mytton O, Boyland E, Adams J, et al. The potential health impact of restricting less-healthy food and beverage advertising on UK television between 05.30 and 21.00 hours: A modelling study. *PLOS Medicine*. 2020;17:e1003212.
 34. Lobstein T, Neveux M, Landon J. Costs, equity and acceptability of three policies to prevent obesity: A narrative review to support policy development. *Obes Sci Pract*. 2020;6(5):562-83
 35. Donovan CM, McNulty B. Living with obesity in Ireland: determinants, policy and future perspectives. *Proc Nutr Soc*. 2024;83(2):82-94.
 36. Buchanan D. Ethical Standards to Guide the Development of Obesity Policies and Programs Comment on "Ethical Agreement and Disagreement about Obesity Prevention Policy in the United States". *Int J Health Policy Manag*. 2013;1(4):313-5.
 37. Adams J, Mytton O, White M, Monsivais P. Why Are Some Population Interventions for Diet and Obesity More Equitable and Effective Than Others? The Role of Individual Agency. *PLoS Med*. 2016;13(4):e1001990.
 38. Toorang F, Amiri P, Djazayeri A, Pouraram H, Takian A. Worse becomes the worst: obesity inequality, its determinants and policy options in Iran. *Front Public Health*. 2024;12:1225260.
 39. Kersh R, Stroup DF, Taylor WC. Childhood obesity: a framework for policy approaches and ethical considerations. *Prev Chronic Dis*. 2011;8(5):A93.
 40. Perryman ML. Ethical family interventions for childhood obesity. *Prev Chronic Dis*. 2011;8(5):A99.
 41. Hong YH. Pediatric obesity: life cycle approach of pediatrician and society. *Clin Exp Pediatr*. 2022;65(1):29-30.
 42. Hillier-Brown FC, Bamba CL, Cairns J-M, et al. A systematic review of the effectiveness of individual, community and societal level interventions at reducing socioeconomic inequalities in obesity amongst children. *BMC Public Health*. 2014;11:834.



"Per approfondire o commentare questo articolo scrivete a cs@marionegri.it invieremo le vostre considerazioni agli autori per una eventuale risposta e pubblicheremo sul sito gli interventi più interessanti".

INTEGRATED CARE E LEAN MANAGEMENT: UNA COMBINAZIONE IDEALE PER UN SISTEMA SANITARIO DAVVERO PERFORMANTE?

Livio Garattini, Antonino Mazzone, Paola De Compadri, Alessandro Nobili

Molti sistemi sanitari Europei sono ancora sotto pressione a seguito della pandemia, principalmente a causa dell'invecchiamento della popolazione e del crescente numero di persone, per lo più anziane, con multimorbilità che richiedono un numero sempre maggiore di servizi e prestazioni sanitarie, ma anche sociali e assistenziali. Per questo motivo, diventa sempre più urgente nel nostro continente una gestione più razionale dei servizi sanitari da un punto di vista organizzativo.

Poiché la salute è un 'bene meritorio',¹ una volta riconosciuto che bisogna privilegiare i sistemi sanitari pubblici, sia per il finanziamento (tramite la tassazione generale), che per la fornitura (di prestazioni), ne deriva che una cultura organizzativa basata sul lavoro collaborativo di squadra – con tutti i professionisti sanitari inquadrati come dipendenti pubblici per gestire più efficacemente la loro attività – dovrebbe funzionare assai meglio di una cultura organizzativa basata sulla concorrenza fra colleghi e fornitori di servizi, pubblici o privati che siano. Di conseguenza, il passo successivo dovrebbe essere quello di pianificare e adottare le strategie più indicate per aumentare l'efficienza operativa dei servizi sanitari pubblici, rimuovendo inappropriately, sprechi, duplicazioni e puntando anche sull'integrazione con la componente sociale.²

In questo contributo, vengono innanzitutto riassunti i due concetti di assistenza integrata (d'ora in poi IC dall'inglese *Integrated Care*) e di *Lean Management* (LM), che

possono contribuire positivamente alla (ri)organizzazione dei servizi sanitari e sociali una volta applicati in modo sistematico, utilizzando un ipotetico dipartimento di medicina interna (MI) come esempio concreto. Vengono quindi presentati e discussi i problemi fondamentali per rendere IC e LM realmente efficaci nell'ambito dei sistemi sanitari pubblici.

Integrated Care

Dopo il lancio di una rivista internazionale nel 2000 che include IC nel suo nome, IC è diventato oggi un concetto comunemente utilizzato nella letteratura sanitaria, che implica un approccio positivo e proattivo per contrastare la frammentazione delle cure e dell'erogazione di servizi nell'ambito dei sistemi sanitari.³ Sforzandosi di combinare le parti per formare un unico insieme, l'IC ha indubbiamente obiettivi lodevoli poiché è mirata a ottimizzare cure e trattamenti attraverso la valutazione multidimensionale e la presa in carico dei reali bisogni di salute dei pazienti. Ecco perché anche l'Ufficio Europeo dell'OMS ha emanato un documento di lavoro a supporto dell'IC.

Analogamente a quanto accade in qualsiasi altra catena di fornitura, anche in sanità l'integrazione può essere perseguita sia a livello orizzontale che verticale:

- la prima si verifica quando l'IC viene applicata a vari servizi erogati allo stesso livello di assistenza (ad esempio, i reparti ospedalieri nell'ambito dell'assistenza secondaria);
- la seconda quando l'IC è applicata all'integrazione di servizi erogati a diversi livelli (ad esempio, la medicina generale in assistenza primaria e i reparti ospedalieri in quella secondaria).⁴

L'obiettivo primario dell'IC è abbattere i confini e migliorare la comunicazione fra operatori e servizi orizzontalmente allo stesso livello di assistenza e verticalmente fra i tre livelli di assistenza (primaria, secondaria e terziaria), in modo tale da eliminare i tradizionali silos generati dai singoli operatori e servizi grazie all'adozione di un approccio olistico. Le iniziative di IC possono anche mettere in evidenza eventuali 'bisogni insoddisfatti' dei pazienti con multimorbilità, sia sanitari che non,⁵ conducendo potenzialmente a extra costi piuttosto che necessariamente a risparmi.

Complessivamente, i quattro obiettivi dell'IC sono quelli di: 1) migliorare la salute delle persone; 2) incoraggiare l'esperienza del paziente; 3) accrescere l'efficienza dei servizi sanitari; 4) migliorare l'attività lavorativa degli operatori sanitari.⁵

In ultima analisi, il crescente bisogno di IC riflette la principale sfida attuale dei sistemi di welfare nei paesi più sviluppati, cioè la domanda in continuo aumento di servizi sanitari e sociali indotta da pazienti cronici che invecchiano con multimorbilità e vivono in comunità con problemi fisici, funzionali e cognitivi.

Lean Management

LM è un concetto lanciato verso la fine del 20° secolo dall'industria automobilistica giapponese Toyota poiché il tasso di difetti delle sue macchine era diventato troppo elevato e stava impattando in modo negativo sulla sua quota di mercato⁶. Più in generale, LM è una strategia potenzialmente applicabile a qualsiasi organizzazione per migliorare i processi produttivi.⁷ Successivamente esteso alla sanità all'inizio del 21° secolo,⁸ LM implica un approccio orientato al miglioramento sistematico del lavoro che suddivide in fasi qualsiasi tipo di lavoro; una sommatoria di processi che devono essere continuamente monitorati per eliminare ogni forma di spreco, in modo tale da migliorare il valore del servizio finale reso al cliente.⁹ Sebbene l'organizzazione dei servizi in sanità sia piuttosto complessa rispetto a quella di molti altri settori,⁶ tuttavia molti problemi sono comuni e alcune utili lezioni possono sempre essere mutate anche dall'industria.¹⁰ In ultima analisi, l'obiettivo principale di LM in sanità è quello di migliorare la qualità dei servizi forniti ai pazienti producendo di più e usando meno risorse nel minor tempo possibile.⁷

Talvolta associato in letteratura ai termini filosofia o pensiero al posto di management, *Lean* è un sistema manageriale che richiede lo sviluppo di una cultura interna mirata a coinvolgere i dipendenti per identificare e rimuovere tutti i tipi di sprechi inavvertitamente generati, migliorando il processo complessivo e creando maggiore valore per i pazienti.¹¹ Quindi, il LM si propone di implementare una cultura di miglioramento continuo che incentivi gli operatori sanitari (ad esempio, medici e infermieri) a risolvere i problemi e a eliminare gli sprechi attraverso la

standardizzazione del lavoro.¹² Tutte le cure fornite ai pazienti devono essere viste come una logica sequenza delle attività erogate dai diversi operatori.¹³ Ad esempio, se un paziente diabetico ha bisogno di un'altra visita specialistica (supponiamo una visita cardiologica) in base ai risultati di un test diagnostico, il diabetologo dovrebbe poter indirizzare il paziente al collega cardiologo in una sola fase, senza costringerlo a andare dal proprio medico di medicina generale, farsi fare una ricetta per "visita cardiologica", prenotare tale visita attraverso il CUP e dover così tornare un'altra volta ancora in ospedale. In ultima analisi, la forza potenziale di LM consiste nel coinvolgere continuamente tutti i lavoratori dipendenti in un approccio mirato a risolvere i problemi della propria organizzazione.

Focus sulla Medicina Interna

Il dipartimento di MI è tradizionalmente presente in tutti gli ospedali generali per acuti europei, così come il servizio di Pronto Soccorso (PS).¹⁴ A prescindere dalla recente pandemia Covid-19, oggi sia le MI che i PS sono sovraffollati in molti sistemi sanitari europei, principalmente a causa della crescente richiesta di servizi e prestazioni sanitarie da parte di una popolazione sempre più anziana affetta da una crescente prevalenza di condizioni croniche che spesso si riacutizzano qualora non vengano adeguatamente monitorate con un approccio proattivo. L'attuale crisi dell'organizzazione dei servizi sanitari ha inevitabilmente evidenziato la debolezza cronica dell'assistenza primaria nella maggior parte dei paesi,¹⁵ che impedisce ai servizi sanitari territoriali di filtrare l'accesso agli ospedali di soggetti con disturbi meno gravi. La carenza di integrazione fra servizi ospedalieri e territoriali genera come conseguenza un numero elevato di ricoveri evitabili negli ospedali generali per acuti, specialmente per casi di bassa complessità nelle MI e per urgenze quotidiane di lieve entità nei PS. Un esempio importante di questo 'effetto collaterale negativo' è la crescente lunghezza dei tempi di attesa nei PS per i pazienti che richiedono un ricovero, dovuta principalmente a procedure complesse per i passaggi clinici di responsabilità fra i professionisti sanitari dei diversi servizi ospedalieri coinvolti.¹⁴ In ultima analisi, è probabile che il sovraffollamento dei PS generi elevati tassi di

occupazione e ricoveri inappropriati nei dipartimenti generalisti, in particolare nelle MI.¹⁶

In generale, il quadro problematico appena descritto sottolinea che la qualità delle cure dipende non solo dalle prestazioni cliniche, ma anche dalla effettiva capacità di presa in carico e gestione organizzativa dei diversi servizi sia ospedalieri che territoriali. La situazione attuale richiede in modo sempre più stringente un'assistenza realmente orientata al paziente (e non alle singole malattie) mirata a superare il reciproco isolamento dei servizi territoriali e ospedalieri, due ambiti al momento pressoché non comunicanti, al fine di razionalizzare il flusso dei pazienti in base ai loro bisogni di cure e di uscire una volta per tutte dalla logica delle singole prestazioni. In altri termini, soprattutto per i pazienti cronici e fragili, è necessario passare dall'erogazione delle singole prestazioni alla presa in carico dei bisogni di salute dei malati nei loro contesti di vita in modo da superare l'attuale frammentazione delle cure. Un esempio potenziale per sfruttare le strategie di IC e LM in un dipartimento di MI, il cui perimetro di influenza spazia dai servizi di comunità ai PS, potrebbe essere quello di favorire la rotazione settimanale del lavoro degli operatori sanitari di MI sia nelle strutture territoriali (ad esempio le case della comunità, ubicando l'assistenza ai pazienti ambulatoriali esclusivamente in queste strutture insieme ai medici di medicina generale, agli infermieri di famiglia e agli assistenti sociali, così garantendo un approccio integrato e multidisciplinare di tipo socio-sanitario), sia nei PS (il servizio che tende indubbiamente a generare un maggior numero di situazioni di burnout nei professionisti sanitari che vi operano a tempo pieno).

Criticità

IC e LM sono due concetti positivi ai fini della pianificazione e della gestione dei servizi sanitari, che necessitano di un clima di continua integrazione e collaborazione fra professionisti sanitari per migliorare le proprie prestazioni. Tuttavia, il loro successo dipende da come vengono concretamente affrontati almeno tre problemi cruciali.

1. IC e LM devono essere applicati in modo olistico nell'ambito dei servizi sociali e sanitari,³ dal livello micro (operativo) al livello macro (strategico), al fine di evitare il

raggiungimento di obiettivi 'particolari' che potrebbero produrre effetti addirittura negativi in altri ambiti a causa dell'interdipendenza dei processi.¹⁷ Le organizzazioni sanitarie (ad esempio, gli ospedali) spesso tendono a massimizzare gli organici e le prestazioni dei propri servizi, generando nel lungo periodo silos dipartimentali qualora non vengano tenuti nella dovuta considerazione gli interessi dell'intera organizzazione. Infatti gli interessi del sistema sanitario nel suo complesso spesso differiscono da quelli dei singoli servizi e la maggior parte degli operatori sanitari non vengono formati per comprendere appieno come il sistema nel suo insieme dovrebbe operare in modo ottimale.¹¹ L'approccio olistico è fondamentale per applicare con successo IC e LM, contribuendo a migliorare la comunicazione e la collaborazione nell'ambito del sistema sanitario e a eliminare i silos dipartimentali;⁶ in ultima analisi, l'obiettivo finale è quello di migliorare l'integrazione sia orizzontale che verticale al fine di ottimizzare i percorsi clinici dei pazienti attraverso un processo senza soluzione di continuità.¹³

2. L'efficienza operativa di IC e LM non deve necessariamente essere dimostrata su basi rigorosamente scientifiche. Infatti le misure di valutazione degli studi organizzativi e i loro risultati empirici sono difficilmente confrontabili in modo oggettivo, in quanto le cure abituali possono variare molto a livello locale, anche nell'ambito dello stesso sistema sanitario.³ In pratica, ciò rende il disegno degli studi organizzativi necessariamente discrezionale e quindi i risultati difficilmente estendibili ad altre realtà territoriali, ancor più qualora vengano focalizzati sull'efficienza finanziaria delle singole funzioni in termini di risultati (ad esempio, costi o risparmi stimati). Inoltre, l'approccio basato sulle evidenze scientifiche tende a focalizzarsi principalmente su specifici strumenti in aree limitate (c.d. approccio *disease-oriented*), piuttosto che sui sistemi sanitari nel loro complesso (*patient-oriented*).⁶ Visto che i professionisti sanitari sono abituati a richiedere evidenze cliniche prima di intervenire sulla loro attività pratica, i manager sanitari dovrebbero renderli pienamente edotti dei limiti intrinseci degli studi organizzativi sotto il profilo scientifico.³ Infine, un po' di formazione basilare in materia di management e organizzazione potrebbe essere molto utile per i professionisti sanitari al fine di renderli maggiormente consapevoli di questi limiti.

3. In terzo luogo, il supporto del management sanitario apicale è fondamentale per implementare con successo IC e LM come strategie operative.¹¹ Infatti i servizi sanitari sono piuttosto peculiari vista sotto il profilo organizzativo, essendo la loro struttura decisionale in qualche modo invertita rispetto a quella della maggior parte degli altri settori. In particolare, gli operatori sanitari posti a livelli gerarchicamente bassi hanno un'influenza assai più rilevante sulle procedure quotidiane rispetto ai loro colleghi ai livelli più elevati.³ Potenzialmente, le difficoltà principali per implementare IC e LM sono costituite dalle barriere umane sollevate dalla riluttanza degli operatori delle strutture sanitarie ad adottarli, inclusi lo staff medico e infermieristico che lavorano a diretto contatto coi pazienti.⁸ Di conseguenza, è assai più probabile che i cambiamenti nella pratica clinica vengano raggiunti grazie a strategie organizzative orientate a costruire il consenso professionale attraverso passaggi incrementali dal basso verso l'alto, piuttosto che con provvedimenti gerarchicamente imposti dall'alto verso il basso. Quindi, i managers sanitari dovrebbero interpretare soprattutto i ruoli di mentori e facilitatori, piuttosto che quelli di direttori e controllori del loro staff.⁷ In altri termini, il ruolo della direzione dovrebbe essere quello di individuare i problemi organizzativi e guidare i processi per risolverli, piuttosto che quello di risolverli in modo personalistico.¹⁸ In ultima analisi, dal momento che il fattore chiave di successo principale per disseminare le migliori pratiche di IC e LM è il pieno coinvolgimento del personale, i managers dovrebbero incoraggiare anche la rotazione dei ruoli fra i servizi sanitari al fine di migliorare il lavoro di squadra e il confronto professionale nell'ambito dei sistemi sanitari.

Concludendo una volta abbandonato il mito del tutto ingiustificato della concorrenza in sanità, l'analisi futura dovrebbe focalizzarsi esclusivamente su come coordinare, migliorare e standardizzare sistematicamente la qualità dei servizi sanitari, erogandoli in una prospettiva moderna di assistenza collaborativa anche con gli ambiti sociali centrata sul paziente. Aumentare la consapevolezza dei benefici indotti dalla collaborazione fra tutti i dipendenti, anche per loro stessi, dovrebbe favorire una cultura di lavoro di squadra e contribuire a eliminare tutte le barriere e gli sprechi all'interno dei sistemi sanitari.

BIBLIOGRAFIA

1. Garattini L, Badinella Martini M. Modeling European health systems: a theoretical exercise. *Eur J Health Econ.* 2023;24(8):1249-52.
2. Jones B, Vaux E, Olsson-Brown A. How to get started in quality improvement. *BMJ.* 2019;364:k5408.
3. Garattini L, Badinella Martini M, Nobili A. Integrated care in Western Europe: a wise solution for the future? *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2022;22(5):717-21.
4. Garattini L, Badinella Martini M, Freemantle N, Nobili A. Integrated care in a National Health Service: better horizontal than vertical for general practice? *Fam Pract.* 2022;39(6):1194-5.
5. Baxter S, Johnson M, Chambers D, et al. The effects of integrated care: a systematic review of UK and international evidence. *BMC Health Serv Res.* 2018;18(1):350.
6. Akmal A, Greatbanks R, Foote J. Lean thinking in healthcare - Findings from a systematic literature network and bibliometric analysis. *Health Policy.* 2020;124(6):615-27.
7. Prado-Prado JC, García-Arca J, Fernández-González AJ, Mosteiro-Añón M. Increasing Competitiveness through the Implementation of Lean Management in Healthcare. *Int J Environ Res Public Health.* 2020;17(14):4981.
8. Zdeba-Mozoła A, Kozłowski R, Rybarczyk-Szwajkowska A, et al. Implementation of Lean Management Tools Using an Example of Analysis of Prolonged Stays of Patients in a Multi-Specialist Hospital in Poland. *Int J Environ Res Public Health.* 2023;20(2):1067.
9. Smith I, Hicks C, McGovern T. Adapting Lean methods to facilitate stakeholder engagement and co-design in healthcare. *BMJ.* 2020;368:m35.
10. Macrae C, Stewart K. Can we import improvements from industry to healthcare? *BMJ* 2019;364:l1039.
11. Amati M, Valnegri A, Bressan A, et al. Reducing Changeover Time Between Surgeries Through Lean Thinking: An Action Research Project. *Front Med (Lausanne).* 2022;9:822964.
12. Kunnen YS, Roemeling OP, Smailhodzic E. What are barriers and facilitators in sustaining lean management in healthcare? A qualitative literature review. *BMC Health Serv Res.* 2023;23(1):958.
13. Vijverberg JRG, Rouppe van der Voort MBV, van der Nat PB, et al. How to Use Lean Thinking for the Optimization of Clinical Pathways: A Systematic Review and a Proposed Framework to Analyze Pathways on a System Level. *Healthcare (Basel).* 2023;11(18):2488.
14. Garattini L, Badinella Martini M, Nobili A. Urgent and emergency care in europe: Time for a rational network? *Eur J Intern Med.* 2024;120:1-2.
15. Garattini L, Badinella Martini M, Nobili A. General practice in the EU: countries you see, customs you find. *Eur J Health Econ.* 2023;24(2):153-6.

-
16. La Regina M, Guarneri F, Romano E, et al. What Quality and Safety of Care for Patients Admitted to Clinically Inappropriate Wards: a Systematic Review. *J Gen Intern Med.* 2019;34(7):1314-21.
 17. Mahmoud Z, Angelé-Halgand N, Churruca K, Ellis LA, Braithwaite J. The impact of lean management on frontline healthcare professionals: a scoping review of the literature. *BMC Health Serv Res.* 2021;21(1):383.
 18. Winner LE, Reinhardt E, Benishek L, Marsteller JA. Lean Management Systems in Health Care: A Review of the Literature. *Qual Manag Health Care.* 2022;31(4):221-30.



"Per approfondire o commentare questo articolo scrivete a cs@marionegri.it invieremo le vostre considerazioni agli autori per una eventuale risposta e pubblicheremo sul sito gli interventi più interessanti".

SOLITUDINE FRA GLI ANZIANI IN EUROPA: TEMPO DI INTEGRARE CURE SOCIALI E SANITARIE

Livio Garattini, Paola De Compadri, Alessandro Nobili

Una popolazione sempre più anziana

La solitudine è stata recentemente riconosciuta dall'OMS come un problema prioritario di salute pubblica nell'ambito delle società contemporanee.¹ Valutata come un fattore di rischio sia per la salute mentale che fisica,² la lunga lista di patologie associate alla solitudine include le malattie cardiovascolari, l'ictus, l'ipertensione arteriosa, il diabete, il cancro, la depressione, la demenza, l'ansia e tutte le cause di mortalità precoce.³ I risultati negativi indotti dalla solitudine hanno portato a un utilizzo in continuo aumento di servizi sanitari e sociali, con un crescente impatto sui costi sociali e assistenziali.⁴ Gli anziani sono la fascia di popolazione più vulnerabile alla solitudine, a causa delle loro ridotte interazioni sociali conseguenti a cambiamenti di vita come il pensionamento, la perdita di mobilità o il declino funzionale e le disabilità derivanti da condizioni croniche spesso multiple.^{5,6} In particolare, poiché il lavoro implica coinvolgimento sociale e impegni continui,⁷ lo stile di vita e l'ambiente sociale cambiano notevolmente durante il periodo di transizione al pensionamento e le persone anziane domiciliate nella propria abitazione possono riscontrare una maggiore difficoltà nel mantenere rapporti sociali se il loro accesso ai trasporti è limitato e hanno anche scarsa confidenza con la tecnologia e i social network.⁶ Perciò in Europa, con una popolazione che invecchia sempre di più, non sorprende affatto che la solitudine sia diventata un problema crescente fra le persone anziane,⁸ ancora di più dopo la pandemia da COVID-19.⁹

In questo articolo, viene innanzitutto riassunto il dibattito sulla definizione di solitudine in letteratura. Successivamente vengono descritti i potenziali interventi per contrastare la solitudine attraverso strumenti come la prescrizione sociale. Infine, viene formulata una proposta generale mirata a integrare cure sanitarie e sociali seguendo un approccio olistico.

Definizioni di solitudine

Nella letteratura sanitaria la solitudine è spesso analizzata e discussa insieme all'isolamento sociale. Sebbene i due concetti siano relativamente diversi, essi sono correlati l'uno con l'altro e possono avere effetti dannosi simili sulla salute.¹⁰ Mentre l'isolamento sociale fa riferimento a uno stato oggettivo di contatti sociali limitati, la solitudine si riferisce a un'esperienza soggettiva e angosciante di sentirsi soli (piuttosto che di essere effettivamente soli).¹¹ In altri termini, l'isolamento sociale implica una reale mancanza di rapporti sociali, mentre la solitudine implica un deficit percepito di relazioni sociali a prescindere dal volume oggettivo di contatti sociali.⁹ Far parte di un piccolo gruppo sociale o passare molto tempo da soli non è necessariamente una condizione spiacevole, mentre gli individui possono sentirsi soli anche senza essere socialmente isolati. Quindi, mentre la solitudine è indiscutibilmente negativa, alcuni anziani potrebbero privilegiare l'isolamento sociale.^{6,7} Tuttavia, dal momento che vivere da soli può portare alla solitudine, gli individui possono sperimentare contemporaneamente isolamento sociale e solitudine.¹² Sotto il profilo patologico, la solitudine non è associata ad alcun codice ICD, mentre vivere da soli ne ha comunque uno di riferimento (ICD=Z60.2).³ Infine, la solitudine può essere suddivisa in due sottotipi: emotiva e sociale.^{1,7,12} La prima è associata alla sopravvenuta mancanza di una o più figure intime, la seconda fa riferimento all'assenza di un più ampio gruppo sociale.

Interventi per la solitudine

Mitigare gli effetti collaterali della solitudine negli individui e nelle comunità rappresenta oggi una sfida sociale pressante.⁹ Sebbene in molti paesi europei la solitudine sia diventata una specie di epidemia fra gli anziani,³ essa non è comunque una conseguenza inevitabile dell'invecchiamento e quindi può essere contrastata con vari interventi, cioè con azioni mirate a migliorare il malessere delle persone sole.⁴

Sebbene lo sviluppo e la valutazione degli interventi per la solitudine siano ancora storicamente agli albori, sono già state effettuate diverse revisioni della letteratura,^{2,5,6,7,10,11,13} con classificazioni eterogenee degli interventi che hanno condotto a risultati assai difformi. A grandi linee, gli interventi contro la solitudine possono essere classificati in individuali e di gruppo in base alla loro struttura, con gli incontri di singole persone a domicilio volti a creare nuove amicizie e i gruppi sociali di ampie dimensioni mirati a favorire l'impegno sociale come esempi estremi dell'intervallo.¹⁴ Inoltre, gli interventi possono essere condotti sia di persona che online tramite connessioni internet.^{7,13} Recentemente raccomandati dall'OMS come soluzione efficace per la solitudine degli anziani, gli interventi online sono potenzialmente utili per contribuire ad aumentare le interazioni sociali, specialmente nel caso di persone anziane con mobilità limitata che vivono da sole o in aree rurali.¹¹ Questo è il motivo principale per cui gli interventi online sono diventati sempre più popolari in questi ultimi anni.

Sotto il profilo dei contenuti, gli interventi per ottenere benefici a livello di salute fisica e mentale per gli anziani affetti da solitudine variano molto, dalle terapie psicologiche alla compagnia di un animale domestico o altre attività e contatti con la natura (ad esempio, spazi verdi e azzurri).¹ In generale, gli anziani con livelli più alti di mobilità possono essere più propensi a partecipare ad attività fisiche e ricreative.⁶ Vale anche la pena di ricordare che dimostrare l'efficacia di interventi contro la solitudine sulla base di evidenze scientifiche rappresenta una sfida ardua dal punto di vista metodologico. Infatti, le misure di esito e i risultati empirici degli studi concepiti per testare scientificamente l'efficacia di differenti interventi organizzativi a livello di assistenza sociale e sanitaria rispetto alle cure abituali sono sempre incerti e i loro risultati empirici assai difficilmente estendibili ad altre realtà territoriali.¹⁵

Prescrizioni sociali

Molti pazienti che soffrono di solitudine vengono visitati negli ambulatori di assistenza di base indipendentemente dai loro problemi clinici specifici.³ Quindi, i medici di medicina generale (MMG) dovrebbero essere nella posizione migliore per affrontare la solitudine nelle persone anziane. Tuttavia, sebbene i MMG siano pienamente consapevoli dell'importanza della solitudine nella loro pratica quotidiana e della necessità di valutare il suo impatto sulla salute fisica e mentale delle persone anziane,⁶ essi percepiscono una carenza di opzioni terapeutiche per contrastarla.² Di conseguenza, essendo la solitudine ormai paragonabile all'obesità e al fumo come fattore di rischio di mortalità,¹⁶ molti anziani che soffrono di solitudine e vivono in comunità sono spesso ospedalizzati attraverso i servizi di Pronto Soccorso.¹² Ecco perché la prescrizione sociale è sempre più percepita come un'importante opzione aggiuntiva ai trattamenti clinici nelle cure primarie.⁸

In pratica, le prescrizioni sociali sono interventi non medici concepiti per aiutare i pazienti a migliorare la propria salute collegando la pratica clinica tradizionale con le attività sociali e i servizi sociali di supporto esistenti all'interno delle comunità.¹⁷ Poiché la solitudine è un problema sociale che richiede risposte esaustive e una collaborazione sinergica fra i settori sanitari e non,¹⁰ la prescrizione sociale dovrebbe contribuire a soddisfare le esigenze primarie di molte persone anziane.⁶ La prescrizione sociale dovrebbe anche favorire l'integrazione delle cure sanitarie e sociali, consentendo ai MMG di indirizzare i pazienti affetti da solitudine verso le attività sociali esistenti che aiutano a soddisfare i bisogni psicosociali in comunità.¹⁸ Questa strategia potrebbe colmare le lacune assistenziali e migliorare la salute generale degli anziani affetti da solitudine. Un approccio multidisciplinare che utilizza molteplici strategie dovrebbe concentrarsi sul problema multi-dimensionale della solitudine nei pazienti anziani, offrendo soluzioni olistiche.¹¹ Dal momento che i fattori socio-economici hanno un impatto maggiore rispetto all'assistenza sanitaria sugli anziani affetti da solitudine, un

‘operatore di collegamento’ che soddisfi l’esigenza di intermediazione fra clinici, pazienti e settori di volontariato e sociali in comunità viene considerato un ruolo molto importante.¹⁷ Facilitando gli anziani che vivono in casa ad accedere alle attività sociali nella loro comunità, un operatore di collegamento può avere un impatto molto positivo sul loro benessere.⁸ Incaricato direttamente dall’assistenza primaria, l’operatore di collegamento dovrebbe incontrare individualmente i pazienti affetti da solitudine per pianificare e coordinare l’accesso a quei servizi sociali che potrebbero soddisfare i loro bisogni e le loro aspettative.^{6,18} E’ importante sottolineare che, siccome un approccio identico per tutti i pazienti non funziona a causa delle diverse motivazioni e conseguenze della solitudine, l’operatore di collegamento dovrebbe cercare di selezionare gli interventi più specificamente indicati per il soggetto in questione.^{5,10,14,18} Inoltre, permettere agli anziani di essere coinvolti nella pianificazione e nell’offerta delle attività dovrebbe essere la strategia di maggiore successo per superare la loro prevedibile resistenza nei confronti di un supporto esterno.¹³ Infine, dal momento che non esiste una ‘soluzione rapida’ alla solitudine, l’operatore di collegamento dovrebbe seguire i pazienti anche al di là del periodo del primo intervento per consolidare una riduzione della solitudine nel lungo periodo.

Implicazioni di politica socio-sanitaria

Le popolazioni che invecchiano soffrono di un numero crescente di disturbi cronici e comorbidità che richiedono il coordinamento di servizi sanitari e sociali. In particolare, le disuguaglianze socio-economiche dovrebbero essere attentamente considerate perché le persone con basso reddito e scarsa istruzione che hanno iniziato a lavorare in giovane età hanno un’aspettativa di vita inferiore rispetto alle persone ad alto reddito e con livello elevato di istruzione. Ecco perché siamo convinti che un pensionamento precoce per i gruppi socio-economici a più basso livello potrebbe essere una scelta corretta nel lungo periodo per i paesi europei.¹⁹ Infatti, non ponendo maggiore attenzione agli aspetti di equità, gli sforzi per migliorare la salute delle popolazioni socialmente svantaggiate potrebbero venire sprecati o addirittura contribuire inavvertitamente ad ampliare le disuguaglianze sociali.^{5,12}

In generale, una longevità maggiore conduce a una crescente espressione delle condizioni correlate all’età, solitudine inclusa, di modo che prendersi cura del maggior numero di anziani che vivono a casa da soli rappresenta la principale sfida attuale per i sistemi di welfare europei. Secondo l’OMS, l’assistenza integrata di servizi sanitari e sociali rappresenta la migliore soluzione per affrontare questa sfida. Pertanto, costruire collegamenti per programmi co-creativi di assistenza integrata nelle cure primarie e nelle comunità locali rappresenta attualmente una priorità assoluta.¹⁸ Gli anziani hanno bisogno di un ambiente sociale mirato a ridurre la solitudine attraverso attività erogate a domicilio o in comunità. Il coinvolgimento in intrattenimenti sociali come il tempo

libero (ad esempio, commedie e film) e la vita di comunità (ad esempio, club e conferenze) dovrebbe aiutare le persone anziane a migliorare la loro qualità della vita e a ritardare il loro deterioramento cognitivo. Poiché esistono solide evidenze empiriche sulla resistenza alle cure da parte dei pazienti più anziani e fragili, indotta dal timore di perdere la propria indipendenza, gli operatori sociali devono essere pienamente consapevoli del fatto che accettare le cure sociali rappresenta un processo impegnativo per le persone anziane. Un'assistenza sociale focalizzata sulla persona dovrebbe idealmente implicare che i loro utilizzatori si percepiscano come decisori, piuttosto che esecutori, per contrastare nel miglior modo possibile il decorso naturale del loro declino.

Commento

L'assistenza integrata sanitaria e sociale in comunità è diventata una priorità assoluta per le persone anziane, al fine di garantire loro continuità e qualità delle cure in questa era di carichi crescenti di malattie croniche a lungo termine,²⁰ di cui la solitudine è un tipico esempio. Sforzandosi di superare qualsiasi tipo di barriera strutturale, legale e finanziaria che possa compromettere il coordinamento dei servizi socio-sanitari ai soggetti che hanno bisogno di cure multiple, siamo convinti che un modello europeo di welfare debba essere strutturato in una logica di sistematica integrazione dell'assistenza fra servizi sanitari e sociali, concentrati nelle stesse strutture di assistenza in comunità.¹⁹ Piuttosto che costringere gli adulti anziani e le loro famiglie a navigare fra i sistemi sanitari e sociali, le cure sanitarie e (psico)sociali dovrebbero essere disegnate attorno agli individui in una più ampia prospettiva societaria di "morire bene", favorita da personale sanitario e sociale multidisciplinare ben formato e istruito.

C*oncludendo, siamo fermamente convinti che nel lungo periodo questo approccio olistico dovrebbe condurre a una competenza collettiva superiore alla somma delle parti. In definitiva, al di là di affrontare in modo più efficace i bisogni delle popolazioni che invecchiano, investire in cure integrate in comunità dovrebbe contribuire anche a migliorare l'efficienza complessiva dei sistemi europei di welfare a prescindere dall'inevitabile processo di crescita della spesa pubblica associata all'invecchiamento della popolazione.*

BIBLIOGRAFIA

1. Astell-Burt T, Kondo M, Pritchard T, et al. Contact with nature, nature prescriptions, and loneliness: Evidence from an international survey of adults in Australia, India, Singapore, the United Kingdom, and the United States. *Health Place*. 2024;90:103331.
2. Courtin E, Knapp M. Social isolation, loneliness and health in old age: a scoping review. *Health Soc Care Community*. 2017;25(3):799-812.
3. Gravel JW Jr. A Nation Turns Its Lonely Eyes to You. *Fam Med*. 2024;56(7):465-7.
4. Schoenmakers EC, Lasgaard M, McHugh Power J. Guidelines for evaluating and reporting social isolation and loneliness interventions. *J Health Psychol*. 2025;30(2):338-352.
5. Madani MT, Madani L, Ghogomu ET, et al. Is equity considered in systematic reviews of interventions for mitigating social isolation and loneliness in older adults? *BMC Public Health*. 2022;22(1):2241.
6. Thompson C, Halcomb E, Masso M. The contribution of primary care practitioners to interventions reducing loneliness and social isolation in older people-An integrative review. *Scand J Caring Sci*. 2023;37(3):611-7.
7. Van As BAL, Imbimbo E, Franceschi A, Menesini E, Nocentini A. The longitudinal association between loneliness and depressive symptoms in the elderly: a systematic review. *Int Psychogeriatr*. 2022;34(7):657-69.
8. Giebel C, Hassan S, Harvey G, et al. Enabling middle-aged and older adults accessing community services to reduce social isolation: Community Connectors. *Health Soc Care Community*. 2022;30(2):e461-e468.
9. Ernst M, Brähler E, Beutel ME, Kruse J, Andreas S. Socially isolated, but not lonely in lockdown: Exploring the role of reflective functioning as a protective factor in the early days of the COVID-19 pandemic in Germany. *J Affect Disord*. 2024;362:201-8.
10. Galvez-Hernandez P, González-de Paz L, Muntaner C. Primary care-based interventions addressing social isolation and loneliness in older people: a scoping review. *BMJ Open*. 2022;12(2):e057729.
11. Hansen T, Nes RB, Hynek K, et al. Tackling social disconnection: an umbrella review of RCT-based interventions targeting social isolation and loneliness. *BMC Public Health*. 2024;24(1):1917.
12. Valtorta N, Hanratty B. Loneliness, isolation and the health of older adults: do we need a new research agenda? *J R Soc Med*. 2012;105(12):518-22.
13. Morrish N, Choudhury S, Medina-Lara A. What works in interventions targeting loneliness: a systematic review of intervention characteristics. *BMC Public Health*. 2023;23(1):2214.
14. Kharicha K, Iliffe S, Manthorpe J, et al. What do older people experiencing loneliness think about primary care or community based interventions to reduce loneliness? A qualitative study in England. *Health Soc Care Community*. 2017;25(6):1733-42.
15. Garattini L, Badinella Martini M, et al. A European national health and social service model: a rational network of health care facilities. *Intern Emerg Med*. 2023;18(6):1855-7.
16. Barjaková M, Garneró A, d'Hombres B. Risk factors for loneliness: A literature review. *Soc Sci Med*. 2023;334:116163.
17. Drinkwater C, Wildman J, Moffatt S. Social prescribing. *BMJ*. 2019;364:l1285.
18. Johansson E, Jonsson F, Rapo E, et al. Let's Try Social Prescribing in Sweden (SPiS) - an Interventional Project Targeting Loneliness among Older Adults Using a Model for Integrated Care: A Research Protocol. *Int J Integr Care*. 2021;21(2):33.

-
19. Garattini L, Nobili A, Mannucci PM. A European National Health and Social Service model: the S of social. Intern Emerg Med. 2024;19(1):233-5.
 20. Garattini L, Badinella Martini M, Mannucci PM. Integrated care: easy in theory, harder in practice? Intern Emerg Med. 2022;17(1):3-6.

Il sistema delle REMS è sotto attacco?

Alessia de Stefano¹, Angelo Barbato², Barbara D'Avanzo²

1. Dipartimento di Salute Mentale, ASL Roma 2
2. Dipartimento di Politiche per la Salute, Istituto di Ricerche Farmacologiche IRCCS, Milano

Il percorso di costituzione delle REMS

Il passaggio delle competenze gestionali degli Ospedali Psichiatrici Giudiziari (OPG) al Servizio Sanitario Nazionale (SSN) rappresenta una tappa fondamentale nella riforma della salute mentale e della salute mentale penitenziaria in Italia. Gli OPG furono istituiti nel 1930 per accogliere le persone che, pur avendo commesso un reato, non venivano sottoposte al processo penale in quanto non imputabili a causa della infermità mentale, ma erano giudicate socialmente pericolose. In questo modo, invece che ad una pena detentiva, il "folle reo" veniva sottoposto ad una misura di sicurezza da scontare in OPG^a.

Gli OPG erano istituzioni ibride tra sanità e giustizia, più simili a carceri che a ospedali psichiatrici, dove i pazienti erano sottoposti a un regime di custodia e controllo, spesso con gravi carenze nelle condizioni di trattamento e cura. E, in effetti, nel corso dei decenni, queste strutture sono diventate simbolo di un sistema obsoleto e inadeguato, caratterizzato da condizioni di vita degradanti, scarsa attenzione alla salute mentale dei pazienti e da una gestione orientata alla custodia piuttosto che alla cura. La crescente consapevolezza della inadeguatezza di queste istituzioni ha motivato nel luglio 2008 la creazione della Commissione Parlamentare d'Inchiesta sull'efficacia e l'efficienza del Servizio Sanitario Nazionale la cui "Relazione sulle condizioni di

^a Queste le categorie giuridiche a cui appartenevano le persone internate in OPG, così come sintetizzate da StopOPG (<https://www.stopopg.it/node/3>):

- internati prosciolti per infermità mentale (art. 89 e segg. c.p.) sottoposti al ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario in quanto socialmente pericolosi (art. 222 c.p.), internati con infermità mentale sopravvenuta per i quali sia stato ordinato l'internamento in ospedale psichiatrico giudiziario o in casa di cura e custodia (CCC) (art. 212 c.p.);
- internati provvisori imputati, in qualsiasi grado di giudizio, sottoposti alla misura di sicurezza provvisoria in ospedale psichiatrico giudiziario, in considerazione della presunta pericolosità sociale ed in attesa di un giudizio definitivo (art. 206 c.p., 312 c.p.p.);
- internati con vizio parziale di mente, dichiarati socialmente pericolosi ed assegnati alla casa di cura e custodia, eventualmente in aggiunta alla pena detentiva, previo accertamento della pericolosità sociale (art.219 c.p.);
- detenuti minorati psichici (art. 111 D.P.R. 230/2000, Nuovo regolamento di esecuzione dell'ordinamento penitenziario);
- detenuti condannati in cui l'infermità di mente sia sopravvenuta durante l'esecuzione della pena (art. 148 c.p.).

vita e di cura all'interno degli Ospedali Psichiatrici Giudiziari" (www.senato.it/documenti/repository/commissioni/servizio_sanitario16/Relazione_OOPPGG_doc_XXII-bis_4.pdf), poi approvata nel luglio 2011, ha messo in evidenza le gravi carenze di trattamento sia dal punto di vista clinico che umano dei sei OPG esistenti in Italia, e il ricorso comune alla contenzione e ad altri interventi degradanti che vi si praticavano. La relazione ha rappresentato un atto formale la cui rilevanza non poteva essere trascurata e ha sottolineato l'ormai inaccettabile discrepanza tra i progressi attuati grazie alla riforma dei servizi di salute mentale ordinari, con la chiusura di tutti gli ospedali psichiatrici avvenuta al 31 dicembre 2000, e la permanenza di strutture fortemente istituzionalizzate e poco controllabili.

Il passaggio delle competenze gestionali degli OPG al SSN è stato stabilito formalmente dal DPCM del 1 agosto 2008. Il percorso di superamento reale degli OPG, complesso e sofferto, è stato avviato nel 2011 con il Decreto Legge (DL) 211/2011, convertito nella Legge 9/2012 ("Disposizioni rilevanti per il Settore Penale"), supportato da aggiornamenti legislativi progressivi (Decreto Interministeriale del 1° ottobre 2012, DL 24 del 25/3/2013 convertito nella Legge 57/2013) per giungere alla definizione e all'effettiva attuazione dei criteri strutturali, tecnologici e organizzativi delle nuove strutture sanitarie in cui applicare le misure di sicurezza per tutti i soggetti affetti da disturbi mentali autori di reato.

Il DL 52/2014, convertito nella Legge 81/2014 ("Disposizioni urgenti in materia di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari"), ha rappresentato l'ultimo passaggio giuridico per la deistituzionalizzazione e la trasformazione in senso sanitario degli istituti di cura delle persone con malattia mentale autrici di reato.

Le leggi 9/2012 e 81/2014 hanno conferito ai Dipartimenti di Salute Mentale (DSM) la responsabilità della gestione delle Residenze per l'Esecuzione delle Misure di Sicurezza (REMS), i "nuovi" luoghi per l'applicazione delle misure di sicurezza caratterizzati da un mandato sanitario e da progetti terapeutici riabilitativi personalizzati, e ha definito le REMS stesse come strumenti temporanei e di *extrema ratio* (da applicare "solo nei casi in cui sono acquisiti elementi dai quali risulta che è la sola misura idonea ad assicurare cure adeguate ed a fare fronte alla pericolosità sociale dell'infermo o seminfermo di mente").

Si realizzava così un importante cambiamento di paradigma rispetto alle persone con un disturbo mentale autrici di reato, in cui la priorità viene attribuita al percorso terapeutico, con i DSM al centro del sistema. La normativa affermava anche i principi di territorialità (per cui le persone non venivano più spostate nelle aree dove esistevano gli OPG, spesso a centinaia di chilometri dal luogo di residenza), di numero chiuso (ovvero le persone ricoverate non potevano eccedere il numero di posti letto), e di eliminazione della coercizione.

La chiusura definitiva degli OPG fu fissata per il 31 marzo 2015. Secondo i dati della Polizia Penitenziaria, in quel momento le persone nei sei OPG erano in totale 1371 (<https://www.poliziapenitenziaria.it/chiusura-opg-fallimento-rem-s-detabilizzazione-carceri-per-malattie-mentali/>). Nello stesso anno entrarono in funzione le prime REMS. La legge stabiliva che in esse le attività di sicurezza e di vigilanza esterna e l'accompagnamento dei pazienti in ospedali o ad altre sedi fossero svolti, tramite specifico accordo, d'intesa con le prefetture. Con l'autorità prefettizia dovevano essere concordati anche gli interventi delle forze dell'ordine competenti per territorio, nelle situazioni di emergenza e di sicurezza, mentre la magistratura di sorveglianza aveva il compito di vigilare sull'esecuzione della pena e di tutelare i diritti.

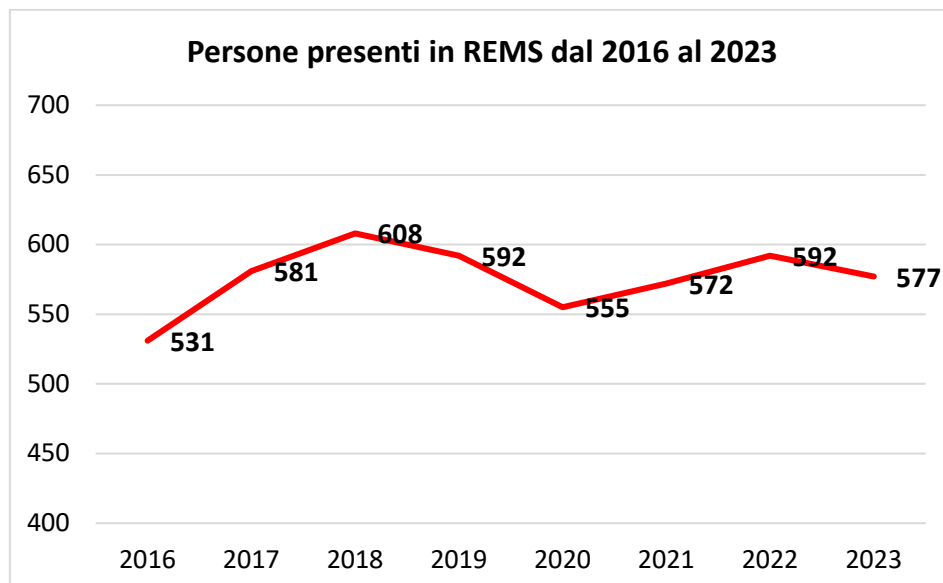
La legge 9/2012 prevedeva due tipologie di REMS:

1. di valutazione e stabilizzazione per la diagnosi e il programma di cura con l'obiettivo di una rapida stabilizzazione della sintomatologia per permettere il passaggio ad una struttura a minore intensità assistenziale,
2. di mantenimento a vocazione riabilitativa e psicosociale.

Veniva stabilito che i posti letto in ciascuna struttura non potessero essere più di 20.

Stato dell'arte e problemi aperti

I primi dati raccolti sulle REMS e le persone in esse ricoverate vengono dal Rapporto Antigone.¹ Al 31 dicembre 2016 le persone nelle REMS erano 531 e alla stessa data del 2023 erano 577 in 31 strutture sul territorio nazionale (Figura 1). Tra questi, il 25% erano stranieri (144 persone), l'11% donne (63 persone) e il 10% persone senza fissa dimora. Le misure giudiziarie definitive riguardavano poco più della metà dei pazienti, mentre oltre il 35% era in attesa di giudizio o sottoposto a misure provvisorie. Questo dato evidenzia che le REMS, concepite per misure definitive, vengono spesso utilizzate anche per situazioni provvisorie, con la conseguenza della creazione di liste di attesa.²



Secondo il Rapporto Antigone “La questione delle posizioni giuridiche dei pazienti autori di reato che si trovano in REMS è uno degli aspetti più rilevanti e controversi della riforma. L’analisi si concentra sulla distinzione tra ricoveri provvisori (articolo 206 c.p.) e definitivi (articolo 222 c.p.). Nel primo gruppo sono inclusi coloro che sono ancora soggetti a procedimento penale, mentre nel secondo gruppo vi sono coloro che sono stati prosciolti perché non imputabili, ma sono sottoposti a misure di sicurezza in ragione della pericolosità sociale”.³

Si osserva infatti una tendenza diffusa sul territorio italiano a destinare alle REMS persone soggette a misure di sicurezza provvisorie, nonostante il DL 52/2014 circoscriva la loro applicabilità ai casi in cui non siano disponibili altre soluzioni.⁴

L'entità delle liste d'attesa è stimata tra le 670 e le 750 persone (di cui circa 61 detenute *sine titulo*) e sono concentrate in Sicilia, Campania, Lazio e Lombardia. Si tratta quindi di un numero addirittura maggiore di quello delle persone presenti in REMS e che motiva da parte di alcuni la richiesta di aumentare il numero di REMS e di posti letto. In questo quadro si inserisce il ricorso alla Corte Costituzionale contro la Legge 81 da parte del Tribunale di Tivoli e infine la pronuncia della Sentenza n. 22 del 2022 della Consulta, di cui più oltre si fornisce un'analisi. A questo proposito è importante osservare che la necessità reale di strutture detentive è un problema la cui complessità richiede di essere considerata tenendo conto di altri aspetti del sistema, quali il numero di misure di sicurezza provvisorie e l'assenza nel sistema penitenziario di strumenti adeguati a fornire le cure necessarie a detenuti con disturbi mentali gravi. Ci riferiamo qui in particolare alle poco diffuse Articolazioni Tutela Salute Mentale da istituire nelle carceri, che ospitavano 298 persone nel 2020 e 262 nel 2021 (https://www.societadellaragione.it/dibattiti/rem-s-dopo-la-corte-costituzionale/il-tempo-di-prendersi-cura-della-salute-mentale-insieme/#_ftn8).

Infine, ma non in ordine di importanza, va osservato che, come alternative al ricorso alle REMS, vi sono diverse strade da percorrere, quali, in ambito penale, la libertà vigilata o l'affidamento ai servizi sociali. Nonostante non vi siano dati ufficiali, si stima che vi siano circa 6.000 persone con disturbi mentali e provvedimenti giudiziari seguiti sul territorio dai DSM. Il 70% di questi pazienti è ospite di strutture residenziali, in cui occupano circa il 15% dei posti disponibili.⁵ La cura della salute mentale, in particolare delle persone con malattia mentale autrici di reato, va vista in un quadro unitario con i necessari servizi territoriali in cui realizzare misure alternative adeguate.⁶ In effetti, va segnalato che i DSM si sono nel frattempo impegnati, specie in alcune realtà, a garantire la realizzazione di progetti alternativi alle REMS, avviando anche la costruzione di una interazione sempre più efficace con la Magistratura.

Va ricordato anche che in Lombardia i 160 posti letto in REMS sono concentrati in un'unica struttura modulare, quella di Castiglione delle Stiviere, in cui sono raccolti otto moduli da 20 persone. Pur rispondendo ai criteri delle REMS, il principio della territorialità è messo in seria discussione in una regione ampia e popolosa come la Lombardia e viene ostacolata la necessaria creazione di progetti individualizzati che coinvolgano, oltre alle agenzie sul territorio utili agli interventi riabilitativi, anche il contesto di vita delle persone, che non solo è strumento e ambiente di cura, ma che anche necessita di essere supportato in questa funzione. Questo limite compromette la realizzazione del mandato stesso delle REMS.

La sentenza della Corte Costituzionale del 2022 e la delibera del Consiglio Superiore della Magistratura del 2024

Il 27 gennaio 2022 la Corte Costituzionale ha depositato la sentenza 22/2022 relativa alla costituzionalità della Legge 81/2014, sollevata dal Tribunale di Tivoli.

La Corte ha dichiarato inammissibili le questioni di legittimità costituzionale sulla base della necessità di non determinare “L’integrale caducazione del sistema delle REMS, che costituisce il risultato di un faticoso ma ineludibile processo di superamento dei vecchi OPG” affermando che la caduta del sistema “produrrebbe non solo un intollerabile vuoto di tutela di interessi costituzionalmente rilevanti ma anche un risultato diametralmente opposto a quello auspicato dal rimettente, che mira invece a rendere più efficiente il sistema esistente, mediante il superamento delle difficoltà che impediscono la tempestiva collocazione degli interessati in una struttura idonea”.

La sentenza ha inoltre sostenuto quanto auspicato da molti, cioè la necessità di aumentare gli investimenti nei servizi di salute mentale, di cui le REMS sono parte, in modo tale da assicurare i percorsi di dimissione e di inclusione sociale. La Corte Costituzionale sembra inoltre sostenere che il sistema vada migliorato al fine di operare un’immediata collocazione della persona, senza far venire meno il principio della territorialità e forzare il numero chiuso delle REMS.

Recentemente, il Consiglio Superiore della Magistratura, a seguito della sentenza della Consulta e, verosimilmente, della crescita dell’attenzione sul tema delle liste d’attesa, ha emesso una nuova delibera (R.E.M.S. - Documento Finale del 12 novembre 2024), che prende una via diversa da quelle del 19 aprile 2017 e del 24 settembre 2018, che prevedevano l’istituzione di protocolli di collaborazione tra sanità e giustizia. Riassumiamo qui sotto i punti salienti delle proposte contenute nel documento del CSM:

- aumento di circa 700 unità nelle REMS per ridurre le liste di attesa mantenendo il principio di territorialità;
- costituzione di un osservatorio per il monitoraggio dei dati;
- creazione di un albo specializzato di periti del Giudice con formazione specifica per valutare la capacità di intendere e di volere e la pericolosità sociale del soggetto;
- definizione di meccanismi operativi per consentire lo scambio di informazioni tra servizi sanitari e magistratura e consentire all’autorità giudiziaria di intervenire rapidamente per rivalutare le misure di sicurezza applicate;
- potenziamento delle Articolazioni per la Tutela della Salute Mentale all’interno degli istituti penitenziari con sezioni specialistiche psichiatriche per soggetti tossicodipendenti con comorbidità psichiatrica;
- doppio circuito per pazienti stabilizzati e soggetti con un profilo di pericolosità, e gestione dei pazienti pericolosi in strutture di alta sicurezza;
- ricognizione delle strutture psichiatriche e differenziazione dei setting assistenziali per pazienti ordinari e autori di reato;
- richiesta dell’intervento del legislatore per il riconoscimento al Ministero della Giustizia della gestione delle REMS e cooperazione con le altre figure istituzionali secondo le indicazioni della Corte Costituzionale;
- creazione di REMS ad alta sicurezza e nazionali o macroregionali.

In accordo con le critiche già sollevate da altri,⁷⁻⁹ sintetizziamo i punti della delibera che appaiono più preoccupanti: essa pare basata su un numero di audizioni limitato, che non ha incluso enti locali, associazioni e utenti, e in assenza di visite presso le strutture e i DSM. Vi è inoltre la tendenza a generalizzare il funzionamento di alcune realtà, trascurando del tutto il fatto che i modelli di REMS, spesso molto diversi tra loro, dipendono largamente dalla regione e dal DSM in cui sono collocate. La stima delle liste d’attesa è condotta su una base discutibile (che la

sentenza non ha verificato e ha preso per buona senza ulteriori analisi) e non ci si è interrogati sul fatto che esse sono più lunghe nelle regioni con più posti in REMS, indicando che vi è un problema di gestione e non solo di disponibilità di posti. Inoltre, non si dispone di una raccolta completa e sistematica di dati da parte del Ministero e delle altre agenzie competenti, che avrebbe consentito di affrontare il problema con maggior solidità e chiarezza (ma va osservato che la sentenza ha comunque preso in considerazione tale mancanza).

La creazione e la gestione di 700 nuovi posti in REMS comporterebbe una spesa molto elevata. Il punto è che la creazione di nuovi posti non si tradurrebbe di per sé in un miglioramento dei percorsi terapeutici e riabilitativi e della cura delle persone, e quindi in una facilitazione della dimissione. Ma è solo l'approccio alla cura che può, in ultima analisi, ridurre il numero di persone per cui le REMS sono necessarie, e senza tale svolta generalizzata nella qualità dei percorsi e delle cure il problema dei numeri insufficienti potrebbe riprodursi all'infinito.

Infine, viene ritenuta del tutto discutibile la creazione di REMS ad alta sicurezza nazionali o macroregionali, che restituirebbe la gestione e la responsabilità della REMS alla giustizia - con i DSM ad essa subordinati e quindi limitati nelle possibilità di cura in favore, invece, di un mandato custodiale - e creerebbe una frattura con i servizi territoriali che potrebbe tradursi in ulteriori difficoltà nella definizione di programmi di dimissione e di reinserimento sociale. Non va trascurato che una situazione di questo tipo potrebbe rendere il lavoro in REMS decisamente meno attrattivo per gli operatori della salute mentale.

Notiamo inoltre che nelle audizioni riportate nel documento del CSM si afferma la incurabilità di persone con diagnosi di disturbo di personalità antisociale. Anche se la sfida che queste persone pongono ai servizi di salute mentale è nota, ci sembra tuttavia discutibile la definizione a priori di incurabilità di persone con questa diagnosi e pericoloso introdurre decisioni sulla base di verdetti generalizzati. Studi scientifici mettono in discussione il dogma di incurabilità delle persone con disturbo di personalità antisociale. Ad esempio, uno studio clinico controllato di recente uscita¹⁰ ha mostrato su una popolazione con questa diagnosi e autrice di reato che un intervento basato sulla mentalizzazione e relativamente facile da offrire era associato ad una diminuzione dei valori sulla scala dell'aggressività alla fine dei dodici mesi di trattamento e, in minor misura, nei mesi successivi.

Provvedimenti come quelli prefigurati dalla delibera del CSM potrebbero avere un impatto negativo sul principale strumento di cura dei servizi di salute mentale, rappresentato dai Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali (PDTA) personalizzati e per intensità di cura, in cui la responsabilità di decidere la dimissione spetta allo psichiatra. Il PDTA rappresenta uno strumento utile di pianificazione, che risponde alla logica dell'integrazione delle risorse e della contestualizzazione dell'intervento e che vede come punti necessari da affrontare la definizione di priorità, la costituzione del gruppo di lavoro, la mappatura del percorso e l'elaborazione e la stesura del Percorso Assistenziale.^{6,11}

Concludendo, riteniamo che i principi alla base della creazione delle REMS vadano ribaditi e sostenuti: il superamento degli OPG e la creazione delle REMS rappresentano un progresso significativo nel processo di deistituzionalizzazione, sebbene questo percorso non sia ancora del tutto completato. Si tratta di un'esperienza specificamente italiana, che realizza un paradigma innovativo e democratico di cura e rispetto dei diritti delle persone più fragili. Nonostante i limiti, offre grandi spazi di miglioramento che vanno difesi e occupati con strategie e interventi riabilitativi che, ancor più che in altri casi, richiedono l'integrazione e la cura del contesto e delle persone. Per questo, la subordinazione della salute mentale alla giustizia e la sua inclusione nell'ambito dell'esecuzione penale rappresenterebbero un grave regresso sul piano terapeutico e dei diritti civili. Ne deriverebbe un modello di REMS chiusa e coercitiva, non di residenza psichiatrica aperta in grado di interagire con la comunità della quale fa parte e dove la persona dovrà rientrare.¹²

Le ambiguità che abbiamo cercato di mettere in evidenza rispetto al coinvolgimento e alla preminenza del ruolo dei servizi di salute mentale rischiano di rendere impraticabile una strategia integrata di trattamento, necessaria per tutti, ma in particolare per le persone con disturbi mentali e quelle con disturbi mentali autrici di reato. Anche per questo dovrebbero venire valorizzati i modelli di intervento e le esperienze virtuose di molte REMS, dandone maggiore informazione al pubblico, ai medici e ai magistrati.

A differenza degli OPG, le REMS sono integrate nel sistema di welfare comunitario e promuovono percorsi terapeutico-riabilitativi personalizzati, focalizzati non solo sulla cura psicologica, ma anche sulla risoluzione dei problemi sociali, familiari e di vita delle persone. Per realizzare appieno questo spirito, è necessario un cambiamento culturale e operativo nell'intero sistema della salute mentale e della giustizia stessa. Ciò richiede maggiori investimenti nei servizi territoriali, nelle carceri, nelle REMS e nei programmi di reinserimento che possano ridurre il ricorso a misure custodiali solo quando strettamente necessario. Il trattamento integrato delle persone con disturbi mentali autrici di reato nel contesto delle attività dei servizi di salute mentale, tutt'altro che essere pensato come da esse separato, può rappresentarne una crescita e un affinamento delle funzioni e delle competenze.

BIBLIOGRAFIA

1. Associazione Antigone. XVIII rapporto sulle condizioni di detenzione. Salute mentale; 2022.
2. Corleone F. Seconda Relazione Semestrale sulle attività svolte dal Commissario unico per il superamento degli Ospedali Psichiatrici Giudiziari. 2022. Roma: Ministero di Giustizia; 2017.
3. Associazione Antigone. Ventesimo rapporto sulle condizioni di detenzione. Salute mentale e REMS. 2024.
4. Pelissero M, Torrente G, Scomparin L (a cura di). Dieci anni di Rems: un'analisi interdisciplinare. Memorie del Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università di Torino - 21/2022. Edizioni Scientifiche Italiane E.S.I. Spa, Napoli.
5. Mezzina R. La pena e la cura. Servizi di salute mentale in Italia dopo la chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari. SOSSanità. 2024.
6. Rivellini G, Pessina R, Pagano AM, et al. Il sistema nella realtà italiana REMS: autori di reato, disturbi mentali e PDTA. Riv Psichiatr. 2019;54(6 Suppl 3): S83-S134
7. Corleone F. Folle è il potere di chi vuole riaprire i manicomi. L'Espresso 14 febbraio 2025
8. Pellegrini P. Sulla recente delibera del Consiglio Superiore della Magistratura sulle Residenze per l'Esecuzione delle Misure di Sicurezza (REMS). SOSSanità 25/01/2025. <https://www.sossanita.org/archives/25816>.
9. Starace F, Ducci G, Durbano F. Il Consiglio Superiore della Magistratura sulle REMS: il commento del Collegio DSM. Quotidiano Sanità, 6 marzo 2025.
10. Fonagy P, Simes E, Yirmiya K, et al. Mentalisation-based treatment for antisocial personality disorder in males convicted of an offence on community probation in England and Wales (Mentalization for Offending Adult Males, MOAM): a multicentre, assessor-blinded, randomised controlled trial. Lancet Psychiatry. 2025;12(3):208-219.
11. Cartabellotta A (a cura di). Fondazione GIMBE. Linee guida,61. Percorsi, processi, procedure, protocolli. Il caos regna sovrano: è tempo di mettere ordine! GIMBE news;2008(1): 4-5.
12. Pellegrini P, Paulillo G, Paraggio C, Pellegrini C, Pelizza L, Leuci E. Persone con disturbi mentali in ambito penale. Diritti e doveri: molto resta da fare! L'Altro. 2021;XXIV(2):25-30.

MULTIMORBILITÀ E POLIFARMACOTERAPIA: STRUMENTI E PROSPETTIVE PER MIGLIORARE L'USO DEI FARMACI NEL PAZIENTE ANZIANO

Luca Pasina, Marina Azab, Chiara Elli, Alessandro Nobili

Una popolazione sempre più anziana

L'invecchiamento della popolazione è diventato un fenomeno globale. In Italia i soggetti con età >65 anni rappresentano oggi il 23,5% del totale e si stima che potrebbero raggiungere entro il 2050 il 34,9% del totale (Istat, <https://www.istat.it/it/files/2022/09/REPORT-PREVISIONI-DEMOGRAFICHE-2021.pdf>). Il cambiamento demografico sarà ancora maggiore per i soggetti >80 che diventeranno nel 2050 il 20-25% di tutta la popolazione.

L'invecchiamento raramente si manifesta da solo; spesso si accompagna alla presenza di malattie croniche, a un deterioramento cognitivo e funzionale, al rischio di isolamento sociale e di fragilità. Quando si parla di pazienti con patologie croniche multiple, bisogna fare attenzione e distinguere tra ciò che viene indicato con il nome di comorbidità e quello di multimorbilità. Infatti, il termine comorbidità si riferisce alla presenza simultanea di due o più patologie, in cui una è la malattia indice (per esempio il diabete) mentre le altre sono strettamente correlate a questa (per esempio la retinopatia o la nefropatia diabetica). Con il termine multimorbilità, invece, ci si riferisce alla coesistenza di almeno due patologie nello stesso individuo che non sono necessariamente correlate tra loro. La prevalenza di multimorbilità nei soggetti anziani è stata stimata intorno al 60%, ma è certamente maggiore negli individui di età superiore a 80 anni, dove sembra aggirarsi intorno all'80% ed è molto variabile in funzione dei contesti di cura che vengono considerati: soggetti ambulatoriali, pazienti ospedalizzati o istituzionalizzati. Negli anziani con multimorbilità, il risultato della frammentazione delle cure e di un approccio ancora eccessivamente orientato alle singole malattie (*disease-oriented*) e non al paziente (*patient-oriented*) porta alla polifarmacoterapia, che può costituire di per sé un indicatore di fragilità e di rischio per la salute.

La polifarmacoterapia: predittori e rischi

La definizione più utilizzata in letteratura di polifarmacoterapia è quella che definisce la polifarmacoterapia come l'uso contemporaneo di cinque o più farmaci ed è quella più utile dal punto di vista clinico perché è stata correlata a un aumento del rischio di reazioni avverse da farmaco (*adverse drug reaction*, ADR) e di interazioni farmacologiche.

Dal rapporto Osmed 2023, nel 2022 il numero medio di farmaci per anziano è di 7,6, con il valore più basso registrato per la classe d'età 65-74 e quello più alto nella classe >85 anni (Rapporto OsMed, <https://www.aifa.gov.it/-/l-uso-dei-farmaci-in-italia-rapporto-osmed-2022>). Inoltre, il 68,1% dei consumatori >65 anni ha ricevuto una prescrizione di almeno 5 principi attivi diversi nel corso dell'anno preso in considerazione, con circa 28,6% che consuma 10 principi attivi diversi.

Predittori

La polifarmacoterapia è spesso predetta dalla multimorbilità, con condizioni come ipertensione, diabete e malattie cardiache che richiedono l'uso di più farmaci. La frammentazione delle cure e la mancanza di coordinamento tra medici di base e specialisti aumentano il rischio di prescrizioni multiple, duplicazioni terapeutiche e interazioni farmacologiche. Le linee guida focalizzate su singole patologie, senza considerare la multimorbilità, possono portare a un carico farmacologico eccessivo e a eventi avversi. Per pazienti complessi con multimorbilità e fragilità, o soggetti con demenza, l'applicazione oggettiva della somma delle singole raccomandazioni può non essere razionale, aumentando così il rischio di eventi avversi.

Rischi

Alcuni autori ritengono che la polifarmacoterapia negli anziani potrebbe essere percepita come una vera e propria malattia, con conseguenze e complicanze spesso più gravi delle stesse patologie per cui i diversi farmaci sono stati prescritti. Oltre ai problemi farmaco-correlati, la polifarmacoterapia nel paziente anziano è stata associata a un aumentato rischio di perdita dell'autonomia funzionale, deficit cognitivo, fragilità, ospedalizzazione e mortalità.

La polifarmacoterapia rappresenta uno dei principali fattori di rischio per l'insorgenza di interazioni tra farmaci (*drug-drug interactions*, DDI). Digossina, ipoglicemizzanti orali, diuretici, calcioantagonisti, antipsicotici, antidepressivi, antiaritmici, FANS, fenitoina, warfarin e teofillina sono la causa più comune di interazioni anche gravi negli anziani. Un tipico esempio è la contemporanea assunzione di più farmaci con effetti anticolinergici che, a causa di un aumento fisiologico della permeabilità della barriera

emato-encefalica dovuto all'età, può dare provocare un eccessivo carico anticolinergico, che si manifesta con un aumento del rischio di cadute e conseguenti fratture, agitazione, stato confusionale acuto e alterazioni cognitive generali e funzionali. I pazienti più vulnerabili sono in questo caso i grandi anziani e soprattutto gli anziani affetti da demenza.

Uno dei rischi più significativi associati alla polifarmacoterapia è l'aumento delle ADR. Le ADR possono essere classificate in reazioni dovute a interazioni farmacologiche nei pazienti con consumo elevato di farmaci o multimorbilità, e in quelle conseguenti alla "prescrizione a cascata" di farmaci, dove un farmaco causa effetti avversi e, invece di sospenderlo, vengono prescritti altri farmaci per controllare i sintomi dell'evento avverso.

Come valutare l'appropriatezza prescrittiva

Per migliorare la prescrizione dei farmaci negli anziani e ottimizzare la polifarmacoterapia, sono stati sviluppati e validati diversi strumenti volti a valutare la presenza di farmaci inappropriati, controindicati o con un rapporto beneficio-rischio sfavorevole. L'inappropriatezza prescrittiva può essere valutata attraverso misure esplicite (basate su criteri predefiniti) o implicite (basate sulla valutazione clinica del caso e dei singoli farmaci che sta assumendo).

- I criteri espliciti sono orientati al farmaco o alla malattia e possono essere applicati su grandi banche dati anche in assenza di un giudizio clinico e/o della conoscenza delle caratteristiche cliniche del paziente.
- I criteri impliciti, invece, si concentrano sulla valutazione clinico-funzionale del paziente e su ciascuno dei farmaci che sta assumendo e risultano meno facilmente standardizzabili.

Di seguito viene fornita una breve descrizione dei principali metodi impliciti ed espliciti utilizzati a livello internazionale per ottimizzare l'uso dei farmaci nei pazienti anziani.

Criteri impliciti

Il **Medication Appropriateness Index (MAI)**, sviluppato negli Stati Uniti nel 1991, si basa sulla valutazione di 10 criteri per assistere i clinici nella valutazione della qualità delle prescrizioni farmacologiche. Questo strumento misura l'appropriatezza di ciascun farmaco tramite uno *score* ottenuto sommando le valutazioni di diversi aspetti della terapia farmacologica, come la via di somministrazione, il dosaggio, la presenza di interazioni o di duplicati. I farmaci vengono classificati come appropriati (*score 1*), parzialmente appropriati (*score 2*) o inappropriati (*score 3*).

Uno dei maggiori limiti del MAI è il tempo richiesto per la valutazione: circa 10 minuti per ogni singolo farmaco. Questo lo rende praticabile principalmente in contesti di ricerca, dato l'elevato numero di farmaci che i pazienti anziani spesso assumono.

Il **Prescribing Optimization Method (POM)** è stato proposto come supporto nella pratica clinica per aiutare i medici a porre domande specifiche al fine di ottimizzare la polifarmacoterapia nei pazienti anziani.

Si basa su sei domande guida che facilitano la revisione terapeutica, valutando l'adeguatezza del trattamento, l'aderenza del paziente, la necessità di sospendere farmaci inappropriati, la presenza di effetti indesiderati, le interazioni farmacologiche e l'opportunità di modificare dosaggi o frequenza di somministrazione.

L'applicazione di questo metodo risulta più rapida rispetto al MAI, richiedendo circa 20 minuti per paziente e ha dimostrato di favorire una semplificazione della terapia, riducendo il numero di farmaci prescritti; tuttavia, anche per il POM esistono pochi studi sugli esiti clinici.

Criteri espliciti

I criteri espliciti consistono in elenchi di principi attivi da evitare o utilizzare con cautela negli anziani, sia in generale sia in presenza di specifiche patologie. Attualmente sono disponibili circa 36 liste di farmaci, ma i più utilizzati in letteratura sono i criteri di Beers e i criteri STOPP/START.

I criteri di Beers sono stati il primo set di indicatori espliciti proposti per la popolazione geriatrica. Inizialmente elaborati negli Stati Uniti nel 1991, vengono periodicamente aggiornati (l'ultimo aggiornamento risale a maggio 2023) e sono applicabili in qualsiasi contesto assistenziale. Questi criteri hanno lo scopo di informare e educare i medici, più che limitarne la libertà prescrittiva. Per ciascun criterio vengono riportati: la motivazione per cui il farmaco è potenzialmente inappropriato; la raccomandazione (evitare in tutti i soggetti o in determinate circostanze); la qualità dell'evidenza (bassa, moderata o alta); e la forza della raccomandazione (forte o debole).

Nonostante i costanti aggiornamenti, i criteri di Beers presentano alcuni limiti: non fanno riferimento all'inappropriato sottoutilizzo di farmaci; non contemplano l'uso di duplicati terapeutici; si riferiscono principalmente alla disponibilità dei farmaci nella realtà americana; e non propongono alternative terapeutiche.

I Criteri STOPP/START sono stati proposti da un gruppo di esperti in Irlanda nel 2008 per la popolazione di età > 65 anni.

I criteri STOPP (*Screening Tool of Older Person's Prescriptions*) consistono in elenchi di farmaci da evitare o usare con cautela e sono applicabili a diversi contesti di cura. Sono suddivisi in differenti aree clinico-terapeutiche: nove aree relative ai vari sistemi anatomici; tre aree destinate a specifiche situazioni ad alto rischio di reazioni avverse

(farmaci che possono causare cadute, farmaci analgesici e farmaci con effetti anticolinergici).

Contestualmente, gli stessi autori hanno proposto i criteri START (*Screening Tool to Alert doctors to Right Treatment*) che identificano le prescrizioni che potrebbero essere utili in determinate condizioni cliniche, ma che sono spesso omesse. Questi criteri aiutano i medici a considerare terapie necessarie che potrebbero non essere state prescritte.

Gli autori hanno successivamente sviluppato anche i criteri *STOPP Frail* per i pazienti anziani con limitata aspettativa di vita, adattando ulteriormente le linee guida alle esigenze specifiche di questa popolazione.

Criteri AIFA

AIFA ha proposto nel 2021 alcuni indicatori di appropriatezza e qualità che possono essere impiegati nell'analisi dei dati di prescrizione a livello territoriale, ospedaliero e della RSA. Fra gli indicatori troviamo:

- *polifarmacoterapia*;
- *interazioni farmacologiche*, per le quali vengono considerate tre interazioni rilevanti dal punto di vista clinico, legate all'utilizzo contemporaneo di più farmaci che possano portare a un aumentato rischio di sanguinamento, allungamento dell'intervallo QT cardiaco o a un aumentato rischio di insufficienza renale;
- *farmaci potenzialmente inappropriati*, identificati fra le molecole il cui uso negli anziani porta più rischi che potenziali benefici e per i quali vengono inclusi: antidepressivi triciclici, antipertensivi inappropriati (alfa bloccanti o reserpina o nifedipina a rilascio immediato), alfa antagonisti centrali, digossina a determinati dosaggi, ketorolac, dronedarone, sulfaniluree a lunga durata di azione, ticlopidina e dipiridamolo;
- *uso concomitante di almeno 3 psicofarmaci* fra benzodiazepine, antidepressivi, antipsicotici, antiepilettici, oppioidi;
- *carico anticolinergico farmaco indotto*, poiché negli anziani esposti a un elevato carico anticolinergico, gli effetti negativi sul versante cognitivo si possono tradurre anche in una peggiore performance fisica.

Nonostante i loro limiti, i criteri espliciti rappresentano uno strumento fondamentale per migliorare la sicurezza e l'efficacia della terapia farmacologica negli anziani, contribuendo a ridurre i rischi associati alla polifarmacoterapia.

Software per la revisione della terapia e il *deprescribing*

Gli strumenti informatizzati che considerano vari aspetti della farmacoterapia possono essere utili nella riduzione del carico farmacologico. Esistono diversi tipi di questi strumenti, che si differenziano per il tipo di informazioni fornite (interazioni, farmaci potenzialmente inappropriati, duplicati terapeutici), per le modalità di accesso (gratuito

o con accesso riservato), per la possibilità di essere integrati nelle cartelle cliniche di prescrizione e per la valutazione dell'appropriatezza in specifiche categorie di pazienti. **INTERCheck** (accessibile al sito www.intercheckweb.it e disponibile anche come app) è uno strumento di valutazione dell'appropriatezza prescrittiva sviluppato dall'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS. Questo strumento è disponibile gratuitamente per tutti gli operatori sanitari coinvolti nella gestione del farmaco, come medici, farmacisti e infermieri. Oltre a includere l'elenco delle domande dei criteri impliciti POM, consente di registrare le terapie di un soggetto e ricevere informazioni su:

- a. *interazioni tra farmaci*: il database interazioni è realizzato ed aggiornato dall'Istituto Mario Negri e consente di valutare potenziali interazioni tra più farmaci prescritti contemporaneamente, fornisce un giudizio sulla gravità dell'interazione, sui possibili effetti indesiderati, sui parametri da monitorare per ridurre il rischio di eventi avversi e su come comportarsi (sospensione o sostituzione di uno dei due farmaci, modifica della dose);
- b. *farmaci potenzialmente inappropriati* nell'anziano secondo i criteri Beers, START/STOPP e STOPP Frail;
- c. *valutazione del carico anticolinergico (Anticholinergic Cognitive Burden scale)*;
- d. *modalità di sospensione dei farmaci* che necessitano di riduzione graduale delle dosi;
- e. altri aspetti rilevanti per la sicurezza e l'appropriatezza della terapia, come il dosaggio dei farmaci in soggetti con alterata funzionalità renale o la valutazione dei benefici e dei rischi attesi dalla terapia farmacologica in relazione a *Number Needed to Treat* e *Number Needed to Harm* (NNT&NNH), e indicatori utili a quantificare benefici attesi e rischi di una determinata terapia.

Studi condotti su INTERCheck hanno dimostrato la sua efficacia nel ridurre i rischi associati alla terapia farmacologica. In due studi prospettici, si è osservata una significativa diminuzione di farmaci inappropriati, duplicati terapeutici e interazioni gravi. Un terzo studio ha evidenziato un'elevata concordanza tra le valutazioni di INTERCheck e quelle degli specialisti, suggerendo che il suo utilizzo può portare a una gestione più sicura delle prescrizioni, come la sospensione di farmaci, l'aggiustamento dei dosaggi o un monitoraggio più attento. INTERCheck si conferma quindi uno strumento utile per ottimizzare le terapie farmacologiche.

Gli studi condotti suggeriscono che INTERCheck si dimostra uno strumento efficace per migliorare la sicurezza e l'efficacia delle prescrizioni farmacologiche, contribuendo a ridurre i rischi associati alla polifarmacoterapia.

Concludendo, l'invecchiamento della popolazione rappresenta una sfida che richiede la gestione della multimorbilità e della polifarmacoterapia. L'aumento dell'aspettativa di vita si accompagna a un crescente carico di malattie croniche e all'uso di farmaci multipli, con rischi significativi legati a interazioni, reazioni avverse e inappropriata prescrizione. Per affrontare queste problematiche, è essenziale adottare strumenti di valutazione come i criteri di Beers e STOPP/START, promuovere il deprescribing e migliorare la comunicazione tra medici e specialisti. Con un approccio integrato e personalizzato sarà possibile garantire una gestione sicura ed efficace delle terapie farmacologiche negli anziani, migliorandone la qualità della vita.

BIBLIOGRAFIA

- Azab M, Novella A, Ianes A, Pasina L. Potentially Inappropriate Psychotropic Drugs in Nursing Homes: An Italian Observational Study. *Drugs Aging*. 2024;41(2):187-197.
- Elli C, Novella A, Nobili A, Ianes A, Pasina L. Laxative Agents in Nursing Homes: An Example of Prescribing Cascade. *J Am Med Dir Assoc*. 2021;22(12):2559-2564.
- Elli C, Novella A, Ottomanelli GL, Pasina L. Improving Proton Pump Inhibitor Deprescribing: Impact of an Educational Intervention in Italian Nursing Homes. *J Am Med Dir Assoc*. 2024;25(8):105049.
- Ghibelli S, Marengoni A, Djade CD, et al. Prevention of inappropriate prescribing in hospitalized older patients using a computerized prescription support system (INTERcheck®). *Drugs Aging*. 2013;30(10):821-8.
- Mannucci PM, Nobili A, Pasina L et al. Polypharmacy in older people: lessons from 10 years of experience with the REPOSI register. *Intern Emerg Med*. 2018;13:1191–1200.
- Marengoni A, Angleman S, Melis R, et al. Aging with multimorbidity: a systematic review of the literature. *Ageing Res Rev*. 2011;10:430-9.
- Marengoni A, Angleman S, Melis R, et al. Aging with multimorbidity: a systematic review of the literature. *Ageing Res Rev*. 2011;10(4):430-9.
- Nicholson K, Makovski TT, Griffith LE, et al. Multimorbidity and comorbidity revisited: refining the concepts for international health research. *J Clin Epidemiol*. 2019;105:142-6.
- Nobili A, Garattini S, Mannucci PM. Multiple diseases and polypharmacy in the elderly: challenges for the internist of the third millennium. *J Comorbid*. 2011;1:28-44.
- Novella A, Elli C, Ianes A, Pasina L. Anticholinergic Burden and Cognitive Impairment in Nursing Homes: A Comparison of Four Anticholinergic Scales. *Drugs Aging*. 2023;40(11):1017-1026.
- Pasina L, Marengoni A, Ghibelli S, et al. Multicomponent Intervention to Optimize Psychotropic Drug Prescription in Elderly Nursing Home Residents: An Italian Multicenter, Prospective, Pilot Study. *Drugs Aging*. 2016;33(2):143-9.
- Pasina L, Brucato AL, Falcone C, et al. Medication non-adherence among elderly patients newly discharged and receiving polypharmacy. *Drugs Aging*. 2014;31(4):283-9.
- Viktil KK, Blix HS, Moger TA, Reikvam A. Polypharmacy as commonly defined is an indicator of limited value in the assessment of drug-related problems. *Br J Clin Pharmacol*. 2007;63(2):187-95.
- WHO. Global strategy and action plan on ageing and health. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241513500>. Ultimo accesso 25 maggio 2025.



"Per approfondire o commentare questo articolo scrivete a cs@marionegri.it invieremo le vostre considerazioni agli autori per una eventuale risposta e pubblicheremo sul sito gli interventi più interessanti".

MULTIMORBILITÀ E POLIFARMACOTERAPIA: L'USO DEI FARMACI NEL PAZIENTE ANZIANO IN DIVERSI SETTING ASSISTENZIALI

Luca Pasina, Marina Azab, Chiara Elli, Alessandro Nobili

L'anziano ospedalizzato: il registro REPOSI

Negli ultimi decenni nei reparti di medicina interna degli ospedali italiani c'è stato un cambiamento nella tipologia dei pazienti. Progressivamente si è osservato un passaggio da una popolazione di ricoverati adulti solitamente affetti da un'unica malattia acuta a una popolazione di persone sempre più anziane e con condizioni cliniche sempre più complesse. Questi pazienti sono spesso affetti da una o più malattie croniche e prima del ricovero sono seguiti da molti specialisti diversi, con una scarsa integrazione delle cure e la conseguente prescrizione di molteplici farmaci.

Il Registro Politerapie SIMI (REPOSI) è uno studio collaborativo, non sponsorizzato, tra la Società Italiana di Medicina Interna (SIMI), l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS e la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano. Il progetto REPOSI è stato avviato nel 2008 con lo scopo di creare un ampio registro di informazioni riguardanti pazienti anziani con età maggiore o uguale a 65 anni, coinvolgendo una serie di reparti ospedalieri italiani di medicina interna e geriatria. Si tratta di uno studio osservazionale di coorte prospettico con l'obiettivo di creare un osservatorio epidemiologico "rappresentativo" della popolazione anziana ospedalizzata, spesso affetta da multimorbilità ed esposta alla polifarmacoterapia, che fornisce informazioni utili al clinico per la gestione di queste condizioni poco studiate nei trials clinici. Tra i diversi obiettivi è utile ricordare la valutazione della prevalenza delle polipatologie e delle relative politerapie al momento del ricovero e alla dimissione, la valutazione dei correlati clinico-epidemiologici e degli esiti alla dimissione e a 3-12 mesi nelle diverse classi di pazienti in relazione al tipo e al numero di patologie, e al tipo e al numero di farmaci presenti al momento del ricovero e alla dimissione.

Nei primi 15 anni di raccolta dati, sono stati reclutati oltre 11.000 pazienti con un'età media di 80 anni e sono stati pubblicati più di 80 articoli scientifici su riviste peer-reviewed (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=reposi+and+nobili&sort=date&size=100>).

Nel riassumere brevemente i principali risultati è importante evidenziare che l'alto tasso di polifarmacoterapia registrato al momento del ricovero in ospedale (compreso tra il 53 e il 65% dei casi) non diminuisce durante il ricovero; al contrario, presenta un tasso ancora più alto alla dimissione (tra il 67 e il 79%). Tuttavia, il tasso di polifarmacoterapia è diminuito progressivamente nei reparti che hanno partecipato continuativamente al progetto; in questi reparti si è registrato anche un netto miglioramento nelle prescrizioni.

Si è poi evidenziato che più del 20% dei soggetti al momento del ricovero riceveva una prescrizione non appropriata secondo i criteri di Beers. I farmaci più frequentemente prescritti in modo inappropriato erano gli inibitori della pompa protonica (antiulcera), i FANS (antinfiammatori non steroidei), gli antibiotici, l'allopurinolo, gli antitrombotici (anticoagulanti e antiaggreganti) e, in generale, i farmaci che agiscono sul sistema nervoso centrale (antipsicotici, antidepressivi). L'aumento del numero di farmaci è associato a una maggiore probabilità di ri-ospedalizzazione nei primi mesi successivi alla dimissione. Inoltre, si è visto che la presenza di potenziali interazioni farmacologiche aumenta di due volte il rischio di mortalità nei tre mesi post-dimissione.

Un altro risultato che pone l'attenzione sull'eccessiva polifarmacoterapia è l'aumento della percentuale di soggetti trattati con duplicati terapeutici, cioè due farmaci della stessa classe farmacologica, dal 2,5% al momento del ricovero al 3,4% alla dimissione.

In questa popolazione si è inoltre osservato che le donne erano più anziane degli uomini e affette più frequentemente da condizioni croniche che compromettevano le attività della vita quotidiana, mentre gli uomini presentavano un maggior numero di comorbidità croniche e una mortalità più elevata durante il ricovero. L'identificazione di queste differenze rappresenta un potente strumento per promuovere un'assistenza personalizzata di genere nei pazienti anziani ricoverati.

Infine, il deterioramento cognitivo rappresenta il principale fattore di rischio per l'assunzione di psicofarmaci nei pazienti anziani ricoverati. Poiché la maggioranza di questi trattamenti viene continuata cronicamente dopo la dimissione, è necessaria una particolare attenzione nella prescrizione di psicolettici alla dimissione, in quanto il loro uso prolungato può causare un peggioramento cognitivo.

L'anziano in RSA

Gli anziani residenti nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) sono comunemente affetti da numerose patologie croniche e di conseguenza sono trattati con un elevato numero di farmaci. I problemi più rilevanti della polifarmacoterapia degli anziani in RSA sono l'inappropriatezza prescrittiva (il 40% circa delle prescrizioni farmacologiche risulta inappropriato), l'elevato consumo di farmaci psicotropi e il rischio di interazioni farmacologiche e di reazioni avverse da farmaci. La prescrizione di antipsicotici interessa circa il 48-66% dei residenti e, nonostante sia raccomandato un impiego limitato e per periodi di breve durata, il loro uso a lungo termine è piuttosto comune. I farmaci

psicotropi sono associati a gravi effetti indesiderati nella popolazione anziana. La sospensione di questi farmaci può portare a miglioramenti cognitivi e funzionali, oltre a ridurre il rischio di cadute. Ad esempio, la sospensione degli antipsicotici nei pazienti con malattia di Alzheimer e sintomi neuropsichiatrici non comporta un aggravamento dei disturbi del comportamento.

Per ridurre la prescrizione di farmaci con un elevato rischio di effetti indesiderati, possono essere utilizzati i criteri di Beers e i criteri START/STOPP. Nonostante le raccomandazioni di limitare l'uso di farmaci psicotropi, nelle RSA circa il 76% dei residenti ne fa uso, suggerendo un probabile uso inappropriato che può essere ridotto attraverso una revisione attenta della terapia.

Un ulteriore problema è rappresentato dal rischio di interazioni tra farmaci e dall'effetto combinato di farmaci con effetti anticolinergici, che possono indurre delirium, disorientamento e peggiorare il deficit cognitivo. La valutazione del carico anticolinergico può essere effettuata con la *Anticholinergic Cognitive Burden (ACB) scale*. Alcuni studi hanno evidenziato che l'assunzione di farmaci con elevato carico anticolinergico è associata a peggiori performance cognitive. Un carico anticolinergico elevato (punteggio ACB ≥ 5) è stato correlato a un punteggio inferiore alla scala *Short Blessed Test* di 2,5 punti rispetto a chi non assume tali farmaci. Pertanto, la scala ACB può aiutare a identificare i residenti che potrebbero beneficiare della riduzione del carico anticolinergico.

Studi condotti nel contesto nazionale hanno evidenziato un ampio e spesso inappropriato utilizzo di inibitori della pompa protonica (PPI) e di antiaggreganti piastrinici, che risultano tra le classi di farmaci maggiormente impiegati in RSA, di cui solo metà delle prescrizioni è supportata da evidenze scientifiche. Lo studio ha inoltre osservato differenze importanti nella prevalenza di residenti trattati in modo inappropriato fra le singole RSA, con percentuali che variano dal 22 al 63%, evidenziando comportamenti prescrittivi molto diversi e suggerendo la necessità di avviare interventi mirati a migliorare l'appropriatezza prescrittiva in questo setting di cura. Nella stessa coorte di soggetti l'uso dei PPI è stato inoltre associato ad un aumento delle diagnosi di anemia e della probabilità di ricevere farmaci antianemici (ferro, vitamina B12, acido folico ed eritropoietina) come effetto di una cascata prescrittiva.

La deprescrizione dei PPI nei pazienti che non presentano una chiara indicazione al loro utilizzo viene incoraggiata anche nella "Linea guida intersocietaria per la gestione della multimorbilità e polifarmacoterapia" pubblicata nel Sistema Nazionale Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità (<https://www.iss.it/-/snlg-gestione-multimorbilita-polifarmacoterapia>). Un recente studio finalizzato a migliorare l'uso dei PPI nelle RSA ha riscontrato una riduzione significativa dell'uso dei PPI in seguito a un semplice intervento educativo per il personale sanitario delle RSA. Sebbene sia stata osservata una riduzione della percentuale di residenti che ricevevano PPI anche nel controllo, la riduzione è stata più pronunciata nell'intervento e costantemente maggiore durante il periodo di studio.

Inoltre, è stato osservato un aumento significativo della percentuale di residenti trattati in modo appropriato con PPI nel gruppo di intervento.

Anche i lassativi, comunemente usati tra i pazienti delle case di cura, possono essere prescritti a seguito di una “cascata di prescrizioni” dovuta all’impiego cronico di farmaci che possono causare stipsi, come benzodiazepine, agenti dopaminergici anti-Parkinson e antidepressivi triciclici e quadriciclici. Anche l’uso concomitante di due o più di questi farmaci è risultato associato a un ulteriore incremento nell’uso dei lassativi. L’ottimizzazione della prescrizione di farmaci psicotropi potrebbe aiutare a ridurre la “cascata di prescrizione” con i lassativi. Notevole è inoltre risultata la differenza fra le singole RSA nella prevalenza di residenti trattati in modo inappropriato, suggerendo che esistono comportamenti prescrittivi molto diversi e che vi sia la necessità di avviare interventi mirati a migliorare l’appropriatezza prescrittiva in questo setting di cura.

Prospettive di ricerca

La multimorbilità e la polifarmacoterapia rappresentano una delle principali sfide sanitarie del nostro tempo e richiedono un approccio innovativo per garantire un’assistenza adeguata agli anziani fragili. Con l’invecchiamento progressivo della popolazione, diventa fondamentale superare il tradizionale modello di cura focalizzato sulle singole malattie (disease-oriented), adottando invece un approccio interdisciplinare e multidimensionale (patient-oriented). In questo contesto, è essenziale che i professionisti sanitari acquisiscano competenze avanzate nella valutazione dell’anziano, includendo aspetti funzionali, cognitivi e sociali, così da personalizzare le scelte terapeutiche in base alle reali esigenze e bisogni del paziente. La revisione periodica delle terapie gioca un ruolo cruciale nell’identificare trattamenti inappropriati, evitare interazioni farmacologiche rischiose e semplificare i regimi terapeutici, promuovendo una maggiore aderenza e sicurezza. Inoltre, la continuità assistenziale tra ospedale e territorio deve essere rafforzata attraverso una rete integrata di servizi sanitari e sociali, favorendo la comunicazione tra i diversi operatori e il coinvolgimento attivo dei pazienti, dei caregiver e delle loro famiglie. Parallelamente, l’adozione di nuove tecnologie, come la telemedicina, il telemonitoraggio e la digitalizzazione delle cartelle cliniche, potrebbe migliorare il controllo clinico e l’accessibilità alle cure. Sul fronte della ricerca, è necessario incentivare studi indipendenti che adottino metodologie innovative per valutare il rapporto rischio-beneficio dei farmaci nelle diverse popolazioni di anziani e fragili, superando i limiti delle tradizionali sperimentazioni cliniche, che tendono invece a escludere questi pazienti. Investire nella formazione dei futuri professionisti della salute, sensibilizzandoli sull’importanza della multimorbilità e della gestione e valutazione periodica della polifarmacoterapia, è un ulteriore passo fondamentale per migliorare la qualità dell’assistenza.

Concludendo, il registro REPOSI ha evidenziato che gli anziani ospedalizzati sono spesso affetti da multimorbilità e polifarmacoterapia, con un aumento delle prescrizioni inappropriate e del rischio di ri-ospedalizzazione e mortalità.

Nelle RSA, l'uso eccessivo di farmaci psicotropi e l'inappropriatezza prescrittiva rappresentano problemi rilevanti, con interazioni farmacologiche e effetti anticolinergici che peggiorano la salute cognitiva e funzionale.

Per affrontare queste sfide, è essenziale adottare un approccio interdisciplinare, promuovere il deprescribing, utilizzare strumenti come i criteri di Beers e STOPP/START, e migliorare la formazione degli operatori sanitari.

BIBLIOGRAFIA

- Azab M, Novella A, Ianes A, Pasina L. Potentially Inappropriate Psychotropic Drugs in Nursing Homes: An Italian Observational Study. *Drugs Aging*. 2024;41(2):187-197.
- Elli C, Novella A, Nobili A, Ianes A, Pasina L. Laxative Agents in Nursing Homes: An Example of Prescribing Cascade. *J Am Med Dir Assoc*. 2021;22(12):2559-2564.
- Elli C, Novella A, Ottomanelli GL, Pasina L. Improving Proton Pump Inhibitor Deprescribing: Impact of an Educational Intervention in Italian Nursing Homes. *J Am Med Dir Assoc*. 2024;25(8):105049.
- Mannucci PM, Nobili A, Pasina L et al. Polypharmacy in older people: lessons from 10 years of experience with the REPOSI register. *Intern Emerg Med*. 2018;13:1191–1200.
- Nobili A, Garattini S, Mannucci PM. Multiple diseases and polypharmacy in the elderly: challenges for the internist of the third millennium. *J Comorbid*. 2011;1:28-44.
- Nobili A, Mannucci PM; REPOSI Investigators. Drug prescription appropriateness in hospitalized older patients: 15-year results and lessons from a countrywide register. *Intern Emerg Med*. 2024;19(6):1549-1556.
- Nobili A, Marengoni A, Tettamanti M, et al. Association between clusters of diseases and polypharmacy in hospitalized elderly patients: results from the REPOSI study. *Eur J Intern Med*. 2011;22(6):597-602.
- Novella A, Elli C, Ianes A, Pasina L. Anticholinergic Burden and Cognitive Impairment in Nursing Homes: A Comparison of Four Anticholinergic Scales. *Drugs Aging*. 2023;40(11):1017-1026.
- Pasina L, Marengoni A, Ghibelli S, et al. Multicomponent Intervention to Optimize Psychotropic Drug Prescription in Elderly Nursing Home Residents: An Italian Multicenter, Prospective, Pilot Study. *Drugs Aging*. 2016;33(2):143-9.
- Pasina L, Novella A, Cortesi L, et al. Drug prescriptions in nursing home residents: an Italian multicenter observational study. *Eur J Clin Pharmacol*. 2020;76(7):1011-1019.

PROFESSIONI SANITARIE IN EUROPA: SEMPRE DI PIU', SEMPRE PEGGIO?

Livio Garattini, Antonino Mazzone, Paola De Compadri, Alessandro Nobili

Oggigiorno i sistemi sanitari nei paesi Europei sono sempre più sotto pressione a livello finanziario, quindi sempre più in difficoltà nel fornire una sanità appropriata e razionale alle proprie popolazioni. Infatti, a causa degli sviluppi tecnologici e di una crescente domanda di servizi e prestazioni sanitarie da parte di popolazioni che invecchiano, le spese sanitarie sono in continua crescita. Allo stesso tempo, sta peggiorando la crisi dell'offerta di forza lavoro fra le diverse professioni cliniche, favorita dalla percezione di bassi redditi a fronte di elevati carichi di lavoro. Di converso, in molti paesi si è verificata un'espansione di nuove professioni sanitarie come strumento di risposta per contrastare la crescente carenza di quelle tradizionali.¹

In questa sede proviamo innanzitutto a fare luce sulla controversa tendenza alla crescita delle professioni sanitarie nei Paesi Europei Occidentali. Successivamente, vengono analizzati i principali problemi attualmente esistenti e sottostanti alla crisi della forza lavoro nei sistemi sanitari Europei. Infine, vengono formulate alcune raccomandazioni su come rendere più razionale e gestibile la composizione delle principali professioni sanitarie, rivedendo anche alcuni degli attuali programmi di formazione.

Professioni Cliniche

La più importante professione sanitaria è sempre stata storicamente quella del medico, un ruolo che è considerato cruciale e insostituibile nei paesi sviluppati. Conseguentemente, l'attuale carenza di medici in molti paesi Europei ha sollevato una forte e diffusa preoccupazione a livello politico e sociale.² Sebbene in nazioni come la nostra la carenza di medici sia paradossalmente associata a numeri chiusi per l'accesso alla facoltà di medicina pianificati in modo inadeguato, negando così a molti giovani studenti la possibilità di soddisfare la propria aspettativa di diventare medici, tuttavia la preoccupazione sollevata dalla carenza di medici è oramai diffusa in gran parte

dell'Europa. Fra le possibili cause, vi è la percezione che tale carenza possa essere correlata anche agli insoddisfacenti livelli di reddito dei medici. Indubbiamente, la laurea in medicina è la più lunga fra tutte le facoltà, essendo ovunque di sei anni, con l'eccezione dei cinque anni nel Regno Unito più due di praticantato remunerato.³ Inoltre, la laurea in medicina è abitualmente seguita da almeno quattro anni ulteriori per ottenere una specialità. Di conseguenza, questo lungo periodo da trascorrere prima di un potenziale impiego di lavoro a tempo pieno potrebbe rendere meno attraente la carriera del medico in questo periodo storico.¹ In realtà, un altro percorso peculiare è previsto in Olanda, dove, in linea con il c.d. "modello Bologna" seguito per quasi tutte le altre lauree, anche quella in medicina è stata suddivisa in due fasi: dopo i primi tre anni della laurea breve (in scienze), i neolaureati possono decidere di proseguire i propri studi (come accade nella stragrande maggioranza dei casi) per altri tre anni al fine di ottenere la laurea magistrale (in medicina).⁴

Nel frattempo, in molti paesi Europei la carenza di infermieri è diventata una preoccupazione addirittura superiore a quella dei medici. A prescindere dal fatto che la laurea in scienze infermieristiche sia stata inserita solo a fine anni novanta in nazioni come la nostra,⁵ gli infermieri sono tradizionalmente considerati la professione più importante per l'erogazione di cure sanitarie, integrando il ruolo clinico dei medici sia a livello di assistenza primaria che secondaria. Gli infermieri devono gestire tutte le pratiche di cui necessitano i pazienti, ricorrendo qualora necessario al contributo di altre professioni sanitarie.⁶ Grazie al loro ruolo intermedio, gli infermieri dovrebbero essere i meglio posizionati per stimolare il lavoro di squadra in gruppi multi-professionali. Tuttavia, in alcuni paesi la formazione moderna per le lauree magistrali spinge gli infermieri a diagnosticare, gestire, indirizzare e anche prescrivere farmaci autonomamente qualora necessario, portandoli a sovrapporsi in qualche modo al ruolo dei medici. L'ultima frontiera in questa direzione è rappresentata dal ruolo dell'"infermiere specializzato", importato dalla Nuova Zelanda nel Regno Unito.⁷

I Professionisti Sanitari Alleati (PSA) (un termine mutuato dagli Allied Health Professionals del NHS inglese) sono la terza forza lavoro più ampia in sanità nella maggior parte dei paesi dopo medici e infermieri.⁸ Il numero di questa categoria residuale di professioni può variare molto da un paese Europeo all'altro (ad esempio, 8 in Irlanda, 14 nel Regno Unito e 20 in Italia) e addirittura anche nello stesso paese (ad esempio, fra le quattro nazioni nel Regno Unito), conducendo a qualche incertezza sulla responsabilità organizzativa di questi ruoli a livello locale.⁹ Sebbene le tipologie di professioni incluse varino ampiamente (ad esempio, tecnici di laboratorio, terapisti dentali, dietisti, osteopati, terapisti musicali e d'arte), l'OMS ha promosso in tempi recenti la formazione dei PSA come strategia prioritaria per compensare la carenza crescente di medici e infermieri.¹⁰ Ancor più di recente, un ruolo molto dibattuto nel Regno Unito è stato quello dell'associato/assistente medico (AM, Physician Associate/Assistant), un professionista con una laurea triennale abitualmente (ma non

sempre) in materie scientifiche e due anni di formazione addizionale in sanità per conseguire la laurea magistrale.¹¹ La preoccupazione principale sollevata dall'operato degli AM è che devono essere sempre supervisionati e non possono nemmeno occasionalmente sostituire medici e infermieri onde evitare errori clinici potenzialmente pericolosi. Sebbene senza definire esplicitamente i confini del loro operare, il reclutamento degli AM nel Regno Unito è stato incentivato come un'ulteriore soluzione alla crisi della forza lavoro clinica nei primi anni 2000 e il loro successo è stato dovuto anche ai risparmi di costo complessivi indotti nel NHS.¹ Successivamente, le opportunità di impiego degli AM sono state valutate anche in altri paesi Europei come Francia e Irlanda. Diversamente dal Regno Unito, il ruolo degli AM è stato strettamente regolamentato in Francia al momento della sua introduzione nel 2019, permettendo loro di svolgere soltanto compiti di carattere amministrativo (ad esempio, registrazione degli atti medici e coordinamento degli appuntamenti con altri professionisti sanitari) e procedure cliniche molto basiche (ad esempio, avvio di terapie infusionali, misurazioni della temperatura corporea e della pressione arteriosa) al fine di alleviare la pressione sui clinici.¹ Peraltro, è tuttora difficile trovare una risposta precisa alla domanda su quale sia il valore aggiunto che gli AM possono apportare in un gruppo multidisciplinare a quello dei ruoli professionali già esistenti.

Criticità

Vi sono alcuni problemi importanti che vanno chiariti onde evitare qualsiasi confusione sulle attuali strategie messe in atto nei sistemi sanitari Europei per aumentare i professionisti sanitari in modo tale da contrastare la crescente carenza di forza lavoro di clinici.

Innanzitutto, il peggioramento della crisi della forza lavoro nei sistemi sanitari Europei potrebbe talvolta riflettere il crescente problema del doppio lavoro praticato da molti clinici che operano in tali sistemi (soprattutto da parte dei medici). Quand'anche legalmente autorizzata, qualsiasi forma di doppio lavoro solleva inevitabilmente conflitti di interesse finanziari e può soltanto danneggiare l'etica medica.¹² Inoltre, come ci insegna l'economia aziendale, è abbastanza paradossale trovare un datore di lavoro che permetta ai suoi dipendenti di lavorare contemporaneamente per la concorrenza (ad esempio, medici pubblici in ospedali privati); e, ancora più peculiare, di permettere loro di fare soldi in privato con la sua clientela durante il loro tempo libero (ad esempio, medici pubblici nei propri ambulatori).

In secondo luogo, l'organizzazione della forza lavoro in sanità è abbastanza particolare, a causa della maggiore influenza che i professionisti sanitari di base che erogano direttamente le cure hanno sui processi decisionali quotidiani.¹³ Conseguentemente, un approccio gerarchico "stile esercito" non è raccomandabile in sanità ed è più probabile che i cambiamenti nella pratica clinica abbiano maggior successo tramite strategie

manageriali “dal basso verso l’alto” piuttosto che “dall’alto verso il basso”.⁶ Quindi, un numero crescente di professioni sanitarie e di specializzazioni potrebbe compromettere la creazione di gruppi di lavoro multiprofessionali e scoraggiare lo scambio di conoscenze interprofessionali, ovvero le strategie più efficaci per migliorare la qualità dei servizi sanitari erogati.

Infine, vale la pena ricordare che l’attività clinica viene solitamente considerata una missione professionale volta alla cura dei pazienti piuttosto che un lavoro comune.⁶ Quindi, un approccio positivo di piena e fattiva collaborazione dovrebbe divenire costantemente un punto di forza aziendale dei servizi sanitari. Lavorare insieme in posti di lavoro integrati e non eccessivamente influenzati dal comportamento dei singoli individui dovrebbe costituire il comportamento più produttivo e soddisfacente per i professionisti sanitari. Sforzandosi tutti di combinare le parti esistenti per formare un insieme il più possibile unitario, il vantaggio più grande dovrebbe essere quello di fornire un’assistenza veramente orientata al paziente grazie a uno spostamento da un approccio al singolare basato sull’Io a uno al plurale fondato sul Noi. Al contrario, è assai probabile che un numero crescente di lauree e specializzazioni in professioni sanitarie favorisca la frammentazione piuttosto che l’integrazione nell’ambito dei sistemi sanitari, contribuendo anche a creare lacune di conoscenza individuali che potrebbero aumentare nel lungo periodo gli errori clinici e peggiorare la qualità delle cure.¹⁴ Un esempio emblematico è costituito dall’eccesso di offerta di specialità mediche iperspecialistiche in Europa, principalmente indotta da interessi accademici autoreferenziali che hanno generato anche un numero impressionante di associazioni mediche e società scientifiche (ad esempio, circa 400 in Italia), spesso in competizione l’una con l’altra per acquisire potere e importanza.

Raccomandazioni principali

Alla luce della situazione attuale piuttosto confusa, di seguito vengono avanzate alcune raccomandazioni per rendere più razionale la composizione futura delle professioni sanitarie, senza alcuna pretesa di esaustività.

Innanzitutto, i sistemi sanitari Europei dovrebbero contrastare la crisi crescente della forza lavoro, vietando la “doppia pratica” a tutti i propri professionisti sanitari (a partire dai medici), che inevitabilmente diminuisce il loro contributo lesinando sulle ore di lavoro e quindi può sopravvalutare le carenze dei sistemi sanitari stessi. Parimenti chiaro che la pratica delle professioni sanitarie non dovrebbe comportare sacrifici illimitati e meriterebbe una remunerazione piuttosto generosa in una società moderna e sviluppata, con stipendi nazionali ancorati a un parametro comune in tutti i paesi Europei (ad esempio, il reddito medio nazionale per lavoratore dipendente). Visti i ritmi di lavoro conseguenti ai gravosi impegni, si potrebbe prevedere anche il pensionamento anticipato per le professioni più stressanti e a alto rischio di burnout.

In secondo luogo, tutto il personale clinico già formato dovrebbe essere posto allo stesso livello gerarchico, analogamente a quanto accade in ambito ospedaliero nel NHS inglese, dove non esistono medici primari e infermiere caposala e i pazienti ricoverati vengono semplicemente suddivisi per responsabilità clinica. Inoltre, si dovrebbe incoraggiare nei limiti del possibile la rotazione del lavoro di tutti i professionisti sanitari per favorire l'integrazione all'interno delle organizzazioni dei sistemi sanitari nazionali. Una volta razionalizzata la lista essenziale delle professioni sanitarie, a lungo andare questo approccio organizzativo dovrebbe contribuire anche a limitare il burnout e il disagio professionale.

In terzo luogo, il numero di società scientifiche e associazioni professionali dovrebbe essere drasticamente ridotto a livello nazionale. Si potrebbe facilmente ottenere questo risultato consentendo ai clinici che hanno un contratto di lavoro nel proprio sistema sanitario di iscriversi esclusivamente alle associazioni nazionali della propria professione. Inoltre, si dovrebbe determinare a livello Europeo un elenco delle professioni sanitarie strettamente essenziali (lauree magistrali incluse). Infatti, è assai importante distinguere quali sono le professioni sanitarie essenziali e quindi strettamente necessarie per il funzionamento dei sistemi sanitari da quelle che possono magari essere rilevanti in altri campi, ma non indispensabili per un'erogazione esaustiva dei servizi sanitari. Le prime potrebbero essere considerate materia di regolamentazione in ambito UE per renderle necessariamente disponibili a livello nazionale, non influenzabili da scelte accademiche discrezionali e possibilmente sostenute da un finanziamento pubblico per migliorarne la qualità dell'offerta di formazione e le opportunità di lavoro nei sistemi sanitari nazionali. Inoltre, si potrebbe prendere seriamente in considerazione una riduzione a cinque anni della laurea in medicina in tutti i paesi Europei; un'opzione resa plausibile soprattutto diminuendo alcuni esami nei primi tre anni. Allo stesso modo, si potrebbe prevedere una revisione rilevante delle lauree magistrali in scienze infermieristiche, con una specializzazione in campi specifici al posto dei tanti corsi di laurea attuali per PSA. Infine, si potrebbe pianificare anche un passaggio a una laurea medica della durata di 4 anni per gli infermieri già in possesso di laurea triennale che vogliono diventare medici, come già avviene in alcune università inglesi.¹⁵

C*oncludendo, riteniamo sia giunta l'ora di aprire un serio dibattito su come rendere più razionale la composizione delle professioni sanitarie nei sistemi sanitari Europei, nella speranza che tale confronto porti al risultato finale di un elenco comune di professioni essenziali nell'Unione Europea.*

BIBLIOGRAFIA

1. McKee M, Vaughan LK, Russo G. A contentious intervention to support the medical workforce: a case study of the policy of introducing physician associates in the United Kingdom. *Hum Resour Health*. 2025;23(1):4.
2. Lorkowski J, Jugowicz A. Shortage of Physicians: A Critical Review. *Adv Exp Med Biol*. 2021;1324:57-62.
3. Badinella Martini M, Garattini L, Nobili A, Mannucci PM. Why so many different specialty training programmes in general practice in Europe? *Intern Emerg Med*. 2022;17(7):1851-4.
4. de Beaufort AJ, de Goeij AFPM. Academic and scientific education in medical curricula in the Netherlands: a programme director's view. *Perspect Med Educ*. 2013;2(4):225-9.
5. Garattini L, Padula A. Clinical Governance in Italy: 'Made in England' for Import? *Appl Health Econ Health Policy*. 2017;15(5):541-4.
6. Garattini L, Badinella Martini M. Modeling European health systems: an ideal chain of services. *Eur J Health Econ*. 2024;25(2):189-92.
7. Carryer J, Adams S. Valuing the paradigm of nursing: Can nurse practitioners resist medicalization to transform healthcare? *J Adv Nurs*. 2022;78(2):e36-e38.
8. ETTY S, Snaith B, Hinchcliffe D, Nightingale J. The Deployment and Utilization of the Allied Health Professions Support Workforce: A Scoping Review. *J Multidiscip Healthc*. 2024;17:2251-69.
9. Eddison N, Healy A, Darke N, Jones M, Leask M, Roberts GL, Chockalingam N. Exploration of the representation of the allied health professions in senior leadership positions in the UK National Health Service. *BMJ Lead*. 2024;8(2):119-26.
10. Burbage AK, Pace AA. A scoping review of international allied health professions escape room practices and scholarship. *Med Teach*. 2025;47(1):83-98.
11. Greenhalgh T, McKee M. Physician associates and anaesthetic associates in UK: rapid systematic review of recent UK based research. *BMJ*. 2025;388:e084613.
12. Garattini L, Badinella Martini M. Modeling European health systems: a theoretical exercise. *Eur J Health Econ*. 2023;24(8):1249-52.
13. Nilsen P, Seing I, Ericsson C, Birken SA, Schildmeijer K. Characteristics of successful changes in health care organizations: an interview study with physicians, registered nurses and assistant nurses. *BMC Health Serv Res*. 2020;20(1):147.
14. McKee M, Correia T. The Future of the Health Professions: Navigating Shortages, Imbalances, and Automation. *Int J Health Plann Manage*. 2025;40(2):289-92.
15. Geary U, McKee M, Petty-Saphon K. Mind the implementation gap: a systems analysis of the NHS Long Term Workforce Plan to increase the number of doctors trained in the UK raises many questions. *Br Med Bull*. 2024;150(1):1-10.



"Per approfondire o commentare questo articolo scrivete a cs@marionegri.it invieremo le vostre considerazioni agli autori per una eventuale risposta e pubblicheremo sul sito gli interventi più interessanti".

DISPOSITIVI MEDICI IN EUROPA, TUTTI TRANNE I FARMACI.

TEMPO DI CAMBIARE RADICALMENTE LA LORO REGOLAMENTAZIONE?

Livio Garattini, Ida Fortino, Riccardo Roni, Paola De Compadri, Alessandro Nobili

Prospettiva

Variando da garze e siringhe a defibrillatori e apparecchiature radiologiche, i dispositivi medici (DM) rappresentano un'assai vasta categoria di prodotti progettati con finalità mediche. In pratica, quasi tutti i prodotti utilizzati in sanità possono essere designati come DM tranne farmaci e integratori. Il numero totale di DM commercializzati al mondo è veramente impressionante (assai più di due milioni secondo l'OMS e la FDA americana)^{1,2} e alimenta un fatturato in continua crescita di migliaia di aziende di medio-piccola dimensione anche in Europa.³

In questa sede, proviamo innanzitutto a riassumere e valutare criticamente la regolamentazione europea dei DM. Successivamente, viene avanzata una proposta al fine di mettere più logicamente sotto controllo il settore dei DM in Europa, dalla brevettabilità alla rimborsabilità.

Regolamentazione Europea

Dopo molti anni di dibattito è stata approvata nel 2017 una nuova Regolamentazione europea^a sui DM (RDM),⁴ la cui applicazione è tuttora in corso e la cui completa implementazione è stata recentemente posposta alla fine del 2028.⁵

La nuova RDM europea è molto complessa e analitica, a partire dall'interminabile definizione di DM. Analogamente a quella dell'OMS, la definizione adottata nella RDM si sforza di descrivere qualsiasi tipo di DM (ad esempio, materiali, macchine, reagenti, software) destinato a essere utilizzato da solo o in combinazione per specifici obiettivi medici (ad esempio, diagnostica, monitoraggio, attenuazione di una malattia o disabilità), senza ottenere la sua azione principale attraverso mezzi farmacologici, immunologici o metabolici.⁶ Di conseguenza, condividiamo pienamente la perplessità che la RDM include troppe descrizioni degli attuali attributi tipici di un DM utili a fini regolatori, piuttosto che una definizione vera e propria di DM,⁷ che potrebbe essere brevemente sintetizzata in "un congegno progettato e prodotto per essere utilizzato in ambito sanitario e non costituito esclusivamente da un farmaco o un integratore".⁷ Al di là dell'evidente semplicità, è anche probabile che una siffatta definizione possa resistere assai meglio in futuro a qualsiasi invenzione di nuove forme di DM.

La nuova RDM stabilisce anche un Database Europeo sui DM (*EUDAMED*) online (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>), che include tre sistemi elettronici per le analisi cliniche, la vigilanza e il controllo sui mercati dei DM. *EUDAMED* dovrebbe accrescere la trasparenza e il coordinamento fra gli stati membri dell'UE, migliorando l'accesso all'informazione e il suo interscambio fra le parti interessate.¹

Com'era facile prevedere, le classificazioni potenziali di DM risultano abbastanza complesse, a causa della gamma assai ampia di tecnologie incluse.^{2,7} Innanzitutto, la nuova RDM classifica in quattro classi i DM (I,IIa,IIb,III) e la specifica sottocategoria di Diagnostici In Vitro (*DMDIV*) (A,B,C,D) (vedi nota 1) in base al rischio di danni potenziali. Il livello di rischio cresce dalle classi I (rischio individuale basso) e A (bassi rischi sanitari

^a Regolamentazione 2017/745 del Parlamento e del Consiglio Europeo sui Dispositivi Medici (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng>), e Regolamentazione 2017/746 sui Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro (*DMDIV*) (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj/eng>).

individuali e collettivi per risultati errati) alle classi III (rischio individuale più elevato) e D (rischi sanitari individuali e collettivi più elevati per risultati errati). Le principali variabili che influenzano il livello di rischio della gran maggioranza dei DM sono la durata temporale del loro utilizzo (ad esempio, temporaneo o permanente), il loro sito di applicazione (ad esempio, invasivo o non invasivo), la loro necessità di una fonte di alimentazione esterna (ad esempio, impiantabile attivo oppure no) e la loro funzione vitale (ad esempio, tutti i DM per i sistemi nervoso e cardiovascolare centrale sono considerati ad alto rischio). Dopodiché la RDM classifica ulteriormente i DM in 23 classi in base a criteri empirici che risultano piuttosto difficili da spiegare^b.

Lo scopo principale della classificazione in base al rischio è quello di indirizzare i DM alla procedura di valutazione per la loro autorizzazione in commercio, che rientra nella competenza di ogni stato membro dell'UE.⁸ Diversamente da quanto accade per i farmaci con l'Agenzia dei Medicinali Europea (EMA), non esiste una singola agenzia nella UE che regola e controlla la sicurezza dei DM, i quali sono tuttora gestiti principalmente dalle singole autorità nazionali competenti.^{1,9} In base a questo modello decentralizzato, i produttori possono liberamente scegliere i paesi dove far approvare i propri DM. La maggior parte dei DM a basso rischio in classe I e A possono essere autocertificati dai produttori, che quindi garantiscono essi stessi la conformità dei propri DM.¹⁰ Per quanto riguarda le classi di rischio più elevate, le autorità nazionali competenti hanno storicamente delegato l'autorizzazione dei DM ai cosiddetti Organismi Notificati (d'ora in poi NB, dall'inglese *Notified Bodies*),¹¹ i quali valutano la conformità dei DM più rischiosi e rilasciano un certificato nel caso in cui soddisfino i requisiti necessari.¹ Le autorità nazionali competenti sono legalmente responsabili dell'autorizzazione dei NB presenti sul territorio delle loro nazioni e del controllo delle loro prestazioni. In pratica, i NB addebitano delle tariffe ai produttori al fine di valutare la sicurezza e la conformità delle prestazioni dei loro DM per l'autorizzazione in commercio.^{3,8} Essendo i NB entità

^b La classificazione europea MDR è stata copiata da quella di AGENAS (la nostra agenzia nazionale che si occupa anche di DM) e sfrutta tutte le lettere dell'alfabeto. A titolo esemplificativo, ne riportiamo di seguito alcune: A Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta; F Dispositivi per dialisi; H Dispositivi da sutura; R Dispositivi per apparato respiratorio e anestesia; U Dispositivi per apparato urogenitale; V Dispositivi vari; W Dispositivi medico-diagnostici in vitro (DMDIV); Z Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali, software.

completamente indipendenti e prevalentemente private, sono state spesso sollevate critiche sulla possibilità che i produttori possano girare per l'Europa con l'obiettivo di scegliere i NB che adottano dei bassi standard operativi.² Tale preoccupazione è stata a volte confermata da episodi molto negativi verificatisi in passato per alcuni DM.¹⁰ In base alla nuova RDM, oggi giorno i criteri per designare e ispezionare i NB sono comunque formalmente più uniformi e severi, implicando una valutazione più rigorosa dei NB da parte sia delle autorità nazionali competenti che di un team internazionale dell'UE per la loro autorizzazione, seguita nel tempo da periodici controlli.² Di conseguenza, il numero totale di ON autorizzati si è ridotto significativamente durante l'ultimo decennio nei paesi dell'UE (attualmente 30 e solo 18 per i *DMDIV*).

Infine, la nuova RDM prevede che possa essere richiesto ai cosiddetti Panel di Esperti (EP, dall'inglese *Expert Panel*) un parere indipendente sulle valutazioni cliniche effettuate dai NB per alcuni DM ad alto rischio appartenenti alla classe IIb e per tutti i DM in classe III o D per i *DMDIV*.^{3,8,12} Gli EP sono finanziati dalla Commissione Europea e composti da esperti qualificati in diversi settori della medicina, dotati di esperienza clinica o scientifica.² Gli esperti possono sottoporre una richiesta formale per essere inclusi in un EP per tre anni e la loro eventuale nomina può essere rinnovata solo una volta e sempre con un contratto di durata triennale. Anche se formalmente privi di una sede di lavoro specifica, attualmente gli EP si incontrano soprattutto in *EMA* dopo la pandemia da Covid-19.⁸ Al momento, vi sono 12 EP, uno dei quali verifica se sia necessaria l'opinione di un EP, mentre i rimanenti 11 sono tutti tematici (ad esempio, specializzati in oftalmologia, nefrologia e urologia, *DMDIV*).

Nel complesso, nonostante le aspettative suscitate dall'ampia gamma di riforme adottate dalla nuova RDM per migliorare la sicurezza e l'efficacia dei DM autorizzati in commercio,^{13,14} risulta difficile non condividere l'opinione che la regolamentazione europea sui DM soffra tuttora di due criticità importanti e strettamente correlate.² Innanzitutto, la nuova RDM continua a adottare un sistema decentralizzato con molteplici NB e autorità nazionali competenti, ciò che tuttora implica il possibile utilizzo di criteri difformi nel processo decisionale regolatorio;¹⁵ in altri termini, la RDM non garantisce ancora un approccio completamente standardizzato e omogeneo per approvare i DM in Europa. In secondo luogo, anche la nuova RDM non elimina la storica

carezza di trasparenza relativa all'evidenza clinica che supporta i DM al momento del loro ingresso sul mercato nell'UE,¹⁶ confondendo ancora i concetti di performance e efficacia. Non a caso, il primo è ancora il termine più utilizzato per i DM, mentre il secondo è tuttora usato quasi esclusivamente per i farmaci.¹⁷ Pertanto, i DM possono essere ancora approvati con deboli prove cliniche sulla loro efficacia e sicurezza, esponendo così i pazienti a rischi di potenziali danni o eventi avversi.^{5,18}

Scenario Alternativo

Alla luce della complicata situazione sopra descritta, riteniamo che la regolamentazione complessiva dei DM nell'UE necessiti di un cambiamento radicale, a partire dall'inizio del loro ciclo di vita con i brevetti. In effetti, la regolamentazione dei brevetti è parte integrante del diritto commerciale per qualsiasi tipo di prodotto e passa principalmente attraverso l'Ufficio Europeo dei Brevetti (EPO). Privo di qualsiasi vincolo legale nei confronti dell'UE, EPO è una grande organizzazione (circa 7.000 dipendenti) interamente finanziata dalle tariffe sui brevetti per la copertura delle proprie spese.¹⁹ EPO, pertanto, è una struttura completamente fuori controllo dal punto di vista pubblico e per definizione esposta a conflitti di interesse finanziari. L'istituzione di una specifica agenzia UE per i prodotti sanitari (cioè per farmaci e DM) renderebbe l'UE almeno parzialmente responsabile anche sotto il profilo finanziario dei brevetti relativi alla salute. Questa nuova agenzia potrebbe potenzialmente limitare la totale discrezionalità consentita dalla situazione attuale, ulteriormente rafforzata nel caso dei DM dai vari contesti commerciali delle tecnologie necessarie per realizzarli.⁶

Un altro cambiamento radicale e ancora più urgente riguarda la necessità di modificare il sistema delle procedure di autorizzazione e monitoraggio della sicurezza dei DM. Al posto dell'attuale sistema decentralizzato e frammentato, popolato da troppe organizzazioni, un'agenzia regolatoria europea potrebbe governare i DM attraverso un processo centralizzato, analogamente a quanto già avviene da anni per i prodotti farmaceutici.¹¹ In pratica, riteniamo che *EMA* potrebbe gestire sia i farmaci che i DM a livello europeo, espandendo anche su questi ultimi il proprio ruolo attuale, ad oggi limitato esclusivamente alle emergenze di salute pubblica.^{8,20} Al di là delle potenziali

sinergie nel gestire contestualmente farmaci e DM, l'estensione del ruolo di EMA dovrebbe contribuire a limitare drasticamente la "commistione" generata dalla presenza di così tanti "attori", rendendo per definizione fin da subito più omogenee le procedure europee per l'autorizzazione dei DM. EMA potrebbe aggiungere al proprio interno tutte le competenze necessarie per approvare e monitorare la sicurezza dei DM, così rendendo ridondante e quindi inutile il ruolo attuale di NB e EP.

Per quanto riguarda la classificazione dei DM in base al rischio potenziale, EMA potrebbe ulteriormente semplificare quella attuale riducendo le classi da quattro a due, ovvero DM a basso e ad alto rischio. I DM inclusi nella prima classe potrebbero essere interamente delegati ai produttori per l'autocertificazione, come già avviene grossomodo adesso. I DM ad alto rischio potrebbero essere raggruppati in vari sottogruppi in base alla sovrapposibilità delle loro azioni cliniche sui diversi sistemi biologici e funzionali, al fine di agevolare le autorità nazionali competenti nella fissazione dei loro prezzi (vedi sotto). Coerentemente, una classe residuale meritoria potrebbe includere i DM innovativi che affrontano importanti "bisogni insoddisfatti" (presumibilmente un numero assai ridotto di DM).

Infine, le autorità nazionali competenti dovrebbero impegnarsi a sfruttare al massimo il proprio potere di acquisto per la rimborsabilità dei DM inclusi nelle diverse classi. L'approvvigionamento dei DM a basso rischio potrebbe seguire le stesse procedure dei beni comuni (ad esempio, alimenti e prodotti detergenti), dal momento che sono venduti da numerosi grossisti e dettaglianti in mercati diversi. Per quanto riguarda i DM ad alto rischio, potrebbero essere acquistati combinando gare d'appalto competitive e prezzi di riferimento.²¹ Le aste nazionali dovrebbero essere concepite in modo tale che molti produttori possano presentare offerte e i lotti comprendano vari DM. Ecco perché i sottogruppi di EMA precedentemente menzionati potrebbero essere assai utili per affrontare la questione cruciale su dove "tracciare il limite" per le gare d'appalto di DM simili. Inoltre, sarebbe molto importante che le autorità nazionali competenti assumessero diverse tipologie di tecnici per attuare i propri processi decisionali di acquisto, al fine di bilanciare i vari aspetti relativi alla selezione dei DM;²² ad esempio, la figura dell'ingegnere clinico andrebbe sicuramente coinvolta nella definizione delle procedure di acquisto delle apparecchiature. Infine, la classe residuale dei DM innovativi

potrebbe essere rimborsata attraverso fondi nazionali previsti esclusivamente per questi dispositivi.

C*oncludendo, condividiamo pienamente il concetto che la sicurezza del paziente debba avere la precedenza su tutto perché, a differenza delle automobili, i DM non possono essere facilmente ritirati per il rischio di danni.¹ Perciò riteniamo sia davvero giunta l'ora di cambiare radicalmente l'attuale regolamentazione europea dei DM.*



"Per approfondire o commentare questo articolo scrivete a cs@marionegri.it invieremo le vostre considerazioni agli autori per una eventuale risposta e pubblicheremo sul sito gli interventi più interessanti".

BIBLIOGRAFIA

1. Damkjær M, Elkjær M, Hróbjartsson A, Schroll JB. Scoping review on regulation, implementation and postmarket surveillance of medical devices. *PLoS One*. 2025;20(5):e0325250.
2. Peñarrubia-Ortiz S, Calvo E. European medical devices regulation: a plea for ensuring safety without slowing access to innovation. *J Shoulder Elbow Surg*. 2025;34(1):332-6.
3. Garzotto F, Comoretto RI, Dorigo L, et al. Preparing healthcare, academic institutions, and notified bodies for their involvement in the innovation of medical devices under the new European regulation. *Expert Rev Med Devices*. 2022;19(8):613-21.
4. Migliore A. On the new regulation of medical devices in Europe. *Expert Rev Med Devices*. 2017;14(12):921-3.
5. Hulstaert F, Pouppez C, Primus-de Jong C, et al. Gaps in the evidence underpinning high-risk medical devices in Europe at market entry, and potential solutions. *Orphanet J Rare Dis*. 2023;18(1):212.
6. McMahan AM, Kolawole OI. Intellectual property rights over 'integrated' medical devices: the potential health impacts and bioethical implications of rightsholders' control. *Med Law Rev*. 2025;33(1):fwaf001.
7. Aronson JK, Heneghan C, Ferner RE. Medical Devices: Definition, Classification, and Regulatory Implications. *Drug Saf*. 2020;43(2):83-93.
8. Abed I, Gonzalez-Quevedo R, Mura M, et al. Commentary on the European Medicines Agency's extended mandate: Protecting public health in times of crisis and improving availability of medicines and medical devices. *Br J Clin Pharmacol*. 2023;89(1):5-10.
9. Fraga-García M, Taléns-Visconti R, Díez-Sales O, Náchter A. American and European legislation on border medical devices. *Expert Rev Med Devices*. 2022;19(9):687-98.
10. Jeffery S. The regulation of medical devices in the UK: recent changes. *Br J Nurs*. 2022;31(4):S4-S6.
11. Parvizi N, Woods K. Regulation of medicines and medical devices: contrasts and similarities. *Clin Med (Lond)*. 2014;14(1):6-12.
12. Dobrzynska A, Rejon-Parrilla JC, Epstein D, et al. Survey of Notified Bodies reveals very limited use of conditional certification for high-risk medical devices. *Front Med Technol*. 2025;7:1504294.
13. Albisinni S, Rassweiler J, van Poppel H. The Future of Medical Devices in Europe Is at Stake: Concerns over the Implementation of the Medical Devices Regulation 2017/745. *Eur Urol*. 2023;83(3):191-2.
14. Martelli N, Eskenazy D, Narayanan K, et al. New European Regulation for Medical Devices. *Eur Heart J*. 2021;42(10):960-1
15. Freyer O, Jahed F, Ostermann M, et al. Methodologies for the benefit-risk analysis of medical devices: a systematic review. *Expert Rev Med Devices*. 2025:1-14.
16. Wenzl M, Mossialos E. Prices For Cardiac Implant Devices May Be Up To Six Times Higher In The US Than In Some European Countries. *Health Aff (Millwood)*. 2018;37(10):1570-7.

-
17. Albuquerque de Almeida F, Ricardo M. Different regulatory framework for medical devices and drugs in the European Union: Impact on clinical research and health technology assessments. *Int J Health Plann Manage.* 2023;38(5):1420-34.
 18. Harkin KR, Sorensen J, Thomas S. Lifecycle evaluation of medical devices: supporting or jeopardizing patient outcomes? A comparative analysis of evaluation models. *Int J Technol Assess Health Care.* 2024;40(1):e2.
 19. Garattini L, Badinella Martini M, Mannucci PM. Pharmaceutical patenting in the European Union: reform or riddance. *Intern Emerg Med.* 2022;17(3):937-9.
 20. Cooke E. Preparing Europe for future health threats and crises – the European Medicines Agency; ensuring safe and effective medicines and medical devices. *Euro Surveill.* 2022;27(42):2200798.
 21. Garattini L, Finazzi B, Mannucci PM. Pharmaceutical pricing in Europe: time to take the right direction. *Intern Emerg Med.* 2022;17(4):945-8.
 22. Hinrichs-Krapels S, Ditewig B, Boulding H. Purchasing high-cost medical devices and equipment in hospitals: a systematic review. *BMJ Open.* 2022;12(9):e057516.

SCRUTANDO L'ORIZZONTE DELLE FARMACIE DI COMUNITA' IN ITALIA.

UN RUOLO SEMPRE E INEVITABILMENTE CRESCENTE?

Livio Garattini, Bruno Finazzi, Andrea Zovi, Paola De Compadri, Alessandro Nobili

Quadro Storico

A partire dal 1978 l'Italia ha adottato un sistema sanitario pubblico a copertura universale, il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), sulla scia dello storico *National Health Service (NHS)* inglese, ancorché fin dai primi anni istituzionalmente decentralizzato a livello regionale diversamente dal *NHS*.¹ Analogamente a quanto accaduto in molti paesi sviluppati, nel corso degli ultimi decenni entrambi i sistemi sanitari hanno sviluppato un'economia mista a livello di offerta dei servizi, coinvolgendo organizzazioni private nell'erogazione delle cure sanitarie.²

Storicamente le farmacie di comunità (FdC) sono esercizi commerciali prevalentemente privati ovunque in Europa e tutti i sistemi sanitari europei (SSN incluso) le convenzionano per dispensare i farmaci etici (su ricetta).³ Essendo i farmaci strettamente correlati al valore umano primario della salute, le FdC sono sempre state in qualche misura regolamentate in ogni nazione indipendentemente dal tipo di sistema sanitario adottato.

Fino agli anni '50 i farmacisti di comunità erano soliti produrre e allestire grandi quantità di composti (galenici) per poi dispensarli come farmaci,⁴ mentre

oggi giorno la prima attività è diventata assai limitata a causa della produzione su larga scala da parte dell'industria farmaceutica. Questo cambiamento epocale ha progressivamente ridotto i principali servizi sanitari tradizionalmente erogati dai farmacisti di comunità al controllo della validità e della correttezza formale delle prescrizioni mediche prima di procedere alla dispensazione al paziente dei medicinali ivi indicati.³

Al fine di contrastare la rilevante riduzione delle competenze del proprio ruolo tradizionale, le FdC europee hanno provato a diversificare i servizi erogati nel nuovo millennio, sforzandosi di riorientare la loro attività primaria dal 'prodotto' al 'paziente'.^{5,6} La farmacia clinica e la *pharmaceutical care* sono i due concetti più citati in letteratura per supportare questo riorientamento verso un'attività focalizzata sul paziente e la valutazione delle terapie è diventata una sorta di 'contenitore' che racchiude tutte le prestazioni della FdC mirate a migliorare il controllo dell'appropriatezza prescrittiva, il monitoraggio dell'aderenza alle terapie e la riconciliazione farmacologica.

In questa sede vengono innanzitutto riassunti i principali provvedimenti normativi approvati negli ultimi decenni relativi al ruolo delle FdC in Italia. Successivamente, viene descritto lo scenario più probabile che a nostro avviso si prospetta per l'assistenza territoriale nel SSN.

Modifiche recenti

Numerosi sono stati i provvedimenti normativi approvati durante il nuovo millennio in Italia che riguardano le FdC. In base alle materie prese in considerazione, cioè tipologie di negozi alternativi, forme di proprietà diverse, nuovi servizi e margine alla distribuzione, abbiamo cercato di riassumere tali modifiche in quattro punti.

- A partire dal 2006, in seguito all'approvazione della legge n.248 sotto il governo Prodi, è stata modificata la regola storica della proprietà di una FdC, fino ad allora esclusivamente limitata a un singolo farmacista, permettendo a minigruppi di farmacisti (società di persone) di essere proprietari fino a un

massimo di quattro FdC sul territorio della stessa provincia.⁷ Facendo seguito alla stessa legge, l'Italia è diventata anche l'unica nazione europea in cui non a tutti i farmacisti di comunità viene concesso di dispensare farmaci etici. Infatti i farmacisti obbligatoriamente assunti per legge dalle neonate parafarmacie e dai corner della grande distribuzione (rispettivamente, circa 4.100 e 500 nel 2025) che vi operano possono dispensare esclusivamente farmaci da banco, a causa della forte opposizione di Federfarma (la federazione nazionale unitaria dei titolari di FdC).⁸ A quel tempo tale battaglia professionale contro professionisti pari grado a pieno titolo poteva essere giustificata soltanto dalla difesa di un interesse commerciale pregresso. Infatti, la proprietà della quasi totalità delle FdC italiane viene storicamente ereditata da farmacisti stretti parenti (analogamente a quanto accade per professionisti come i notai).⁹ Va ricordato che i farmacisti titolari sono storicamente una delle categorie col reddito medio più elevato in Italia (60.000-120.000 euro in base alla dichiarazione dei redditi del 2024).

- Nel 2012 il governo Monti ha approvato il c.d. decreto 'Cresci Italia', che ha previsto maggiore libertà per gli orari di apertura delle FdC e ridotto le loro restrizioni geografiche (distanza minima fra due farmacie) e demografiche (soglia minima di abitanti).⁹ Inoltre, alle autorità regionali è stato concesso di autorizzare l'apertura di nuove FdC in aree molto frequentate (ad esempio, aeroporti e grandi centri commerciali). Di conseguenza, il numero totale di FdC è cresciuto significativamente negli ultimi anni (da circa 17.900 nel 2012 a 20.200 nel 2025). Nel 2017, nonostante l'opposizione di Federfarma, il governo Gentiloni ha approvato la legge 124 che estende la possibile proprietà di una FdC a non farmacisti, allineando l'Italia alle direttive UE sulla libera circolazione.⁷ Perciò le FdC private in Italia possono attualmente essere possedute anche da cooperative e società a responsabilità limitata (circa 1.200 FdC nel 2025).⁷
- A partire dal 2009, sotto il governo Berlusconi, alle FdC è stato consentito per legge di espandere il proprio ruolo da enti per la dispensazione di farmaci a erogatori di servizi e prestazioni sanitarie.¹⁰ Due anni dopo (nel 2011), a seguito

dell'emanazione di specifici decreti attuativi, le FdC hanno incominciato a erogare test diagnostici a pazienti domiciliari molto fragili (ad esempio, holter cardiaci e pressori). Questi servizi possono essere erogati sia nelle sedi delle FdC che a domicilio da parte di infermieri o fisioterapisti (arruolati dalle FdC). Nel 2017, sotto il governo Gentiloni, è stato previsto un budget di 36 milioni di euro (Legge di Bilancio 2018) per supportare la sperimentazione della c.d. 'farmacia dei servizi', mirata all'erogazione dei primi servizi rimborsabili dal SSN. In pratica il Ministero della Salute (supportato dalla Conferenza Stato-Regioni) ha iniziato tale sperimentazione nel 2019 sotto il governo Conte. Inizialmente limitata a nove regioni, a partire dal 2020 la sperimentazione è stata estesa a tutte le regioni grazie a un ulteriore finanziamento di 50 milioni di euro (Legge di Bilancio 2020). Sotto l'attuale governo Meloni, al cui Sottosegretario alla Salute Gemmato è stata formalmente delegata la responsabilità della politica del farmaco, l'auspicio è che il ruolo della farmacia dei servizi venga notevolmente rinforzato.¹¹ In base alla bozza circolata del disegno di legge governativo, la fornitura di servizi dovrebbe già essere notevolmente estesa entro la fine di quest'anno, includendo anche le vaccinazioni per la popolazione di età >12 anni e i test diagnostici che richiedono un campione biologico (ad esempio ricavato da prelievi nasali, salivari o orofaringei) nonostante un ricorso legale presentato dall'associazione dei biologi (FederBiologi). Inoltre, previa autorizzazione delle autorità sanitarie locali, i servizi potrebbero essere erogati da più di una FdC in un'unica sede (contrassegnata dall'insegna "Farmacia dei Servizi"). Il Sottosegretario alla Salute, egli stesso titolare di FdC, ha recentemente dichiarato che il più grande vantaggio della farmacia dei servizi per gli italiani sarà costituito dalla possibilità di rendere le FdC dei presidi di prossimità,¹² grazie alla pronta disponibilità per la popolazione di tutti i servizi di base vicino a casa, senza più code, viaggi e lunghe attese.

- Nel 2024, sempre sotto il governo attualmente in carica, è stato adottato un nuovo e complicato margine alla distribuzione per remunerare il tradizionale servizio pubblico della dispensazione di farmaci erogato dalle FdC in regime convenzionale. In aggiunta a una percentuale sul prezzo al pubblico del farmaco

(6%), il nuovo margine prevede due diverse tariffe fisse per fascia di prezzo del farmaco e addirittura tre per fatturato farmacia.¹³ Tale margine ha prodotto un'extra spesa di circa 250 milioni di euro a carico del SSN già alla fine dell'anno scorso. Vale la pena notare che un margine alla distribuzione correlato al prezzo dei farmaci può essere giustificabile sotto il profilo finanziario solamente qualora le FdC debbano sostenere costi di scorta rilevanti, ciò che si verifica assai raramente per i farmaci rimborsabili in quanto i grossisti forniscono un servizio pressoché giornaliero in quasi tutti i paesi Europei (Italia inclusa). Inoltre, dal momento che le FdC hanno il grande vantaggio di marketing di attrarre in negozio 'a costo zero' clienti potenziali per vendere loro altri prodotti grazie al monopolio sui farmaci rimborsabili, tale vantaggio dovrebbe facilitare l'introduzione da parte del SSN di una tariffa di remunerazione fissa per farmaco prescritto assai ridotta e totalmente avulsa dal prezzo. I vari prodotti venduti in farmacia, che in alcuni casi addirittura esulano dalla formazione universitaria ricevuta dai farmacisti (come nel caso dei prodotti omeopatici, dei cosmetici e degli integratori alimentari) rappresentano attualmente quasi un terzo del fatturato medio di una FdC (circa 1,4 milioni di euro). Inoltre, essendo tutta la catena del farmaco (produttori, grossisti e dettaglianti) composta quasi esclusivamente da aziende private, si potrebbero autorizzare le FdC a cercare di ottenere redditi aggiuntivi attraverso libere negoziazioni commerciali con grossisti e produttori, come del resto avviene in qualsiasi altra catena commerciale.

Prospettive Future

A prescindere dall'autorizzazione di esercizi commerciali alternativi e di soggetti proprietari differenziati, il numero di FdC è cresciuto in modo rilevante fin dall'inizio del nuovo millennio nel nostro Paese e il loro ruolo si è ampliato in modo significativo. Con il governo attuale uno scenario plausibile è che le FdC possano giocare un ruolo cruciale anche nell'erogazione dei servizi territoriali del SSN.

L'assistenza territoriale rappresenta storicamente la debolezza principale del SSN per due motivi strettamente correlati.¹⁴ Innanzitutto, la maggioranza dei medici di medicina generale (MMG) sono formalmente liberi professionisti convenzionati (principalmente remunerati a quota capitaria) che tuttora lavorano ciascuno per conto proprio nei propri ambulatori. Di conseguenza, l'accesso giornaliero dei pazienti è sempre stato molto limitato, così come il ruolo selettivo esercitato dai MMG per filtrare gli accessi inappropriati in ambito ospedaliero. In secondo luogo, molte altre strutture territoriali del SSN forniscono tuttora singoli servizi amministrativi e sanitari (ad esempio, vaccinazioni ai bambini, screening di massa, visite mediche specialistiche) in vari siti e in ordine sparso durante i giorni feriali. Le cosiddette 'Case di Comunità' (previste per bacini di utenza locali di 30-50.000 abitanti) dovrebbero costituire il rimedio principale per risolvere la problematica della fornitura storicamente frammentaria di servizi erogati a livello territoriale, riunendo in un'unica sede tutti i professionisti sanitari e amministrativi che operano per conto del SSN.¹ Tuttavia, nonostante i rilevanti investimenti edilizi fin qui sostenuti negli edifici, la grande maggioranza di queste strutture sono tuttora semi-deserte a causa della prevedibile riluttanza da parte di sindacati e associazioni di categoria di MMG di collocare i propri iscritti in queste sedi e, più in generale, della mancanza di regole chiare su come organizzare tali strutture sia a livello nazionale che regionale. Di conseguenza, siamo dell'avviso che già sotto questo governo le FdC potrebbero realisticamente diventare delle sedi sostanzialmente alternative (e non solamente complementari) alle tanto discusse Case di Comunità.

C*oncludendo, alla luce di quanto fin qui descritto, tutto lascia presagire che, sulla scia della già consolidata presenza di enti privati nell'assistenza secondaria e terziaria, la privatizzazione della fornitura di servizi sanitari erogati dal SSN sia destinata a espandersi ulteriormente nel breve periodo anche nell'assistenza primaria grazie al rafforzamento delle FdC. I fornitori privati tendono (ovviamente) a concentrarsi sui servizi più redditizi e ciò può indurre comportamenti opportunistici.¹⁵ Andando in questa direzione, il SSN dovrà quindi sostenere 'costi di transazione' sempre più alti per valutare e contrastare tali comportamenti;¹⁶ in prima istanza costi di monitoraggio delle attività delle strutture private, ma plausibilmente anche costi legali nel caso di contenziosi. Come ben noto in letteratura, gli investimenti pubblici in costi di transazione sono assai più produttivi quando ai privati vengono appaltati servizi 'tecnici' quali la raccolta dei rifiuti e la manutenzione del territorio, piuttosto che servizi 'sociali' come le prestazioni sanitarie.¹⁷ Infatti è ovviamente molto più semplice misurare la qualità dei servizi appartenenti alla prima tipologia rispetto a quelli della seconda.*

Infine, vale la pena ribadire che la quasi totalità delle FdC italiane sono esercizi commerciali privati, nei quali i farmacisti giocano il duplice ruolo di professionisti sanitari e agenti di commercio.¹⁸ Di conseguenza, nel lungo periodo le strategie manageriali vincenti sono giocoforza quelle orientate al profitto, motivo per cui i farmacisti sono sempre esposti a un potenziale conflitto di interessi economico quando operano in una FdC privata.

BIBLIOGRAFIA

1. Garattini L, Bozzetto M, Remuzzi G, et al. Primary care in a National Health Service: time for radical reform. *Fam Pract.* 2022;39(5):994-5.
2. Hann M, Schafheutle EI, Bradley F, et al. Organisational and extraorganisational determinants of volume of service delivery by English community pharmacies: a cross-sectional survey and secondary data analysis. *BMJ Open.* 2017;7(10):e017843.
3. Garattini L, Padula A, Mannucci PM. Community and hospital pharmacists in Europe: encroaching on medicine? *Intern Emerg Med.* 2021;16(1):7-10.
4. Pearson GJ. Evolution in the practice of pharmacy—not a revolution! *CMAJ.* 2007;176(9):1295–6.
5. Jacobs S, Hann M, Bradley F, et al. Organisational factors associated with safety climate, patient satisfaction and self-reported medicines adherence in community pharmacies. *Res Social Adm Pharm.* 2020;16(7):895-903.
6. Kroenert AC, Bertsche T. Implementation, barriers, solving strategies and future perspectives of reimbursed community pharmacy services - a nationwide survey for community pharmacies in Germany. *BMC Health Serv Res.* 2024;24(1):1463.
7. Gallone EL, Ravetto Enri L, Pignata I, et al. The 2017 deregulation of pharmacies in Italy: Introducing non-pharmacist ownership. *Health Policy.* 2020;124(12):1281-6.
8. Santuari A. Legal and organisational innovation in the Italian pharmacy system: commercial vs public interest. *Health Econ Policy Law.* 2017;12(4):495–513.
9. Garattini L, van de Vooren K, Curto A. Will the reform of community pharmacies in Italy be of benefit to patients or the Italian National Health Service? *Drugs Ther Perspect.* 2012;28(11):23–6.
10. La Rocca M. La farmacia dei servizi. *Giustamm.it – Rivista di diritto pubblico.* www.giustamm.it, 2014; N.7.
11. D'Alessandri E. DDL semplificazioni: le novità per la farmacia. *FarmaciaNews*, 15 marzo 2024.
12. Ariola G. Intervista a Gemmato M: Serve una governance farmaceutica più moderna. *L'Identità*, Quotidiano Online 12 Luglio 2025.
13. Garattini L, Nobili A, Mannucci PM. Public regulation of private pharmacies in the European Union: time for a logical solution for retail distribution. *Intern Emerg Med.* 2024;19(6):1525-8.
14. Garattini L, Bozzetto M, Remuzzi G, et al. Primary care in a National Health Service: time for radical reform. *Fam Pract.* 2022;39(5):994-5.
15. Garattini L, Padula A. Competition in health markets: is something rotten? *J R Soc Med.* 2019;112(1):6-10.
16. Marini G, Street A. A transaction costs analysis of changing contractual relations in the English NHS. *Health Policy.* 2007;83(1):17-26.
17. Petersen OH, Hjelm U and Vrangbæk KI. Is contracting out of public services still the great panacea? A systematic review of studies on economic and quality effects from 2000-2014. *Soc Policy Admin* 2017;52:130-157.

-
18. Soares IB, Imfeld-Isenegger TL, Makovec UN, et al. A survey to assess the availability, implementation rate and remuneration of pharmacist-led cognitive services throughout Europe. *Res Social Adm Pharm.* 2020;16(1):41–7.



"Per approfondire o commentare questo articolo scrivete a cs@marionegri.it invieremo le vostre considerazioni agli autori per una eventuale risposta e pubblicheremo sul sito gli interventi più interessanti".