

FOCUS CONTRACCEZIONE D'EMERGENZA



ECCO LA PILLOLA DEI "5 GIORNI DOPO"

Il nuovo farmaco per la contraccezione d'emergenza in vendita da aprile è soggetto a prescrizione medica e bisogna accertare preventivamente che la donna non sia incinta.

Ma le polemiche non mancano e 85 parlamentari ne chiedono il ritiro giudicandolo "abortivo"

GLI INDIRIZZI DI SIC E SIMC SUGLI ASPETTI CLINICI, MEDICO-LEGALI E I PERCORSI DI UTILIZZO, PER UNA PRESCRIZIONE RESPONSABILE

■ Posti letto

In 10 anni tagliato il 15% dei posti letto ospedalieri. I tagli maggiori in Sardegna, Friuli V.G. e Puglia, con riduzioni di oltre il 20%. L'Italia sotto la media Ue

■ Performance ospedali

Le performance di 1.475 strutture ospedaliere accreditate con il Ssn a portata di mouse. Grazie al Programma gestito da Agenas

■ Responsabilità professionale

Il documento dal tavolo tecnico Sindacati-Governo sulla responsabilità professionale

Kirogen™

Integratore alimentare a base di *myo*-inositolo, *d*-chiro-inositolo, acido folico, manganese

Dalla ricerca Pizeta Pharma nasce un'assoluta novità nel mondo degli integratori alimentari studiati e formulati per migliorare la funzionalità dell'apparato riproduttivo femminile.



La formulazione unica del Kirogen™ permette di offrire immediatamente la soluzione completa per il trattamento della PCOS e delle manifestazioni ad essa correlate nonché di intervenire sul metabolismo del glucosio.

13

Gamal Serour

“Il Congresso di Roma ha suscitato grande entusiasmo.

Le iscrizioni sono numerose e gli spazi espositivi sono stati tutti venduti”



17

Carmine Gigli

“L’obiettivo della nuova iniziativa Fesmed è di potenziare la trattativa aziendale, arginando il ricorso alla via giudiziaria”



- 4 **Posti letto: tagliati 45 mila in dieci anni**
Luciano Fassari e Giovanni Rodriguez
- 6 **Ospedali: tutte le performance a portata di mouse**
- 7 **“Luci e ombre del Piano nazionale esiti”**
Intervista a Carlo Perucci di Ester Maragò
- 8 **Un’Italia ancora troppo “ospedalocentrica”**
I principali dati del Rapporto sui Livelli essenziali di assistenza
- 11 **Arriva il piano anti-stress della Fiaso**
- 12 **Il Mondiale Figo: da Kuala Lumpur a Roma**
di Carlo Sbiroli
- 14 **FOCUS ON**
Rischio clinico e tutela assicurativa della responsabilità sanitaria
- Le 5 proposte Aogoi per lavorare in sicurezza**
- La nuova disciplina Fesmed per i conflitti con le aziende**
Carmine Gigli
- Il punto di vista delle assicurazioni**
Intervista a Paola Buonopane
- Il nuovo documento del Tavolo tecnico Sindacati-Governo**
- Chi ha tradito la riforma sanitaria?**
Vania Cirese
- 18 **La nuova contraccezione d'emergenza sbarca in Italia**
Il documento Sic-Smic sugli aspetti clinici, medico-legali e i percorsi di utilizzo del nuovo farmaco Ulipristal acetato
- 23 **Infezione da Hiv e gravidanza: quesiti medico-legali**
Pier Francesco Tropea
- 24 **Ginecologia territoriale: dallo stato dell'arte al futuro**
Sandro Viglino
- 26 **Il mondo ha bisogno di ostetriche!**
Elsa Del Bo
- RUBRICHE**
- 28 **Meditazioni**
Giuseppe Gragnaniello
- 29 **Fatti&Disfatti**
Carlo Maria Stigliano

14

Vito Trojano

“Dobbiamo lavorare in serenità e sicurezza: le problematiche riguardanti responsabilità professionale e assicurazioni vanno risolte con urgenza



24

Sandro Viglino

“La storica composizione della Ginecologia italiana in universitaria, ospedaliera e territoriale ha ormai fatto il suo tempo”



L'inchiesta sui posti letto di *Quotidiano Sanità*

"TROPPI" POSTI LETTO

Così, in dieci anni, ne hanno tagliati 45 mila

a cura di Luciano Fassari e Giovanni Rodriguez

"Abbiamo troppi posti letto". È stato questo per anni il leit motiv che ha ispirato le politiche sanitarie italiane in nome del risparmio e della razionalizzazione della rete sanitaria nazionale, considerata troppo "ospedalocentrica". Il risultato è stata una riduzione costante e progressiva dei posti letto ospedalieri, soprattutto di quelli per acuti. In tutto quasi 45 mila posti letto tagliati dal 2000 al 2009, pari al 15,1% del totale con un rapporto posti letto abitanti passato dal 5,1 ogni mille abitanti di 12 anni fa, al

Tra il 2000 e il 2009 è stato tagliato il 15% dei posti letto ospedalieri, nel pubblico più del triplo rispetto al privato. L'Italia è sotto la media europea. I tagli maggiori in Sardegna, Friuli Venezia Giulia e Puglia con riduzioni superiori al 20%

4,2 attuale (di cui 3,6 per mille dei letti per acuti e 0,6 per mille per le lungodegenze). I numeri, elaborati da *Quotidiano Sanità* dagli Annuari statistici del Ssn del Ministero della Salute, indicano un netto calo dei posti letto soprattutto nel pubblico. A livello medio nazionale si registra infatti un ridimensionamento dei posti pubblici del 17,2%, pari a più di tre volte

quello intervenuto nel privato, dove i tagli hanno riguardato solo il 5,3% dei letti di case di cura private accreditate. I tagli maggiori in Sardegna, Friuli Venezia Giulia e Puglia con riduzioni superiori al 20%. I tagli più modesti in Campania e Abruzzo (che, come per quasi tutto il meridione, partivano però da una realtà ospedaliera già sottodimensionata rispetto al

centro-nord). Hanno evitato i tagli solo Molise e Valle d'Aosta, dove c'è stato addirittura un incremento dei posti letto ospedalieri.

Il Territorio non decolla

La politica del ridimensionamento dei posti letto doveva essere accompagnata da una parallela crescita dei servizi territoriali che però stenta tuttora a

realizzarsi in molte Regioni italiane. Senza contare l'ulteriore ridimensionamento dell'offerta sanitaria conseguente ai Piani di rientro dal disavanzo che riguardano ormai quasi la metà delle Regioni italiane. Di fatto, il risultato di questa immensa operazione di ristrutturazione sanitaria, al momento appare quello di una rete ospedaliera vicina al collasso in molte zone del Paese e soprattutto in alcune grandi città come Roma, Napoli, Genova, Torino e Milano, dove la riduzione dei letti in corsia sta provocando l'intasamento dei Pronto Soccorso ospedalieri con il moltiplicarsi di situazioni limite come quella fotografata di recente al San Camillo-Forlanini di Roma con pa-



zienti assistiti su materassi poggiati per terra.

I dati Regione per Regione

Tra il 2000 e il 2009 i posti letto pubblici e del privato accreditato sono calati di 44.786 unità, pari al -15,1% e ad un rapporto per 1.000 abitanti che è passato dal 5,1 del 2000 (di cui il 4,5 per acuti) al 4,2 del 2009, di cui 3,6 per acuti (vedi tab. 1). La Regione che ha registrato il calo più rilevante è la Sardegna (-22,6%) che dai 5,7 posti letto per 1.000 ab del 2000 è scesa fino al 4,4, dato in ogni caso sempre al di sopra rispetto a quanto indicato nell'ultimo Patto della Salute 2010-2012 che prevede un rapporto del 4 per 1.000 di cui lo 0,7 per non acuti (nel 2000 la legge prevedeva un tetto massimo di 5,5 posti per 1.000 abitanti, di cui 1 per non acuti). Ma tanti posti letto sono stati tagliati sopra la media nazionale anche in Friuli Venezia Giulia (-21,6%), in Puglia (-20,2%), Lazio (-18,8%), Liguria (-18,4%) e Veneto (-18,3%). Rovesciando la graduatoria, invece, si scopre che in altre realtà regionali si è optato per riduzioni più soft o, in alcuni casi, i posti letto sono addirittura aumentati.

Nella classifica dei tagli soft, o meglio sotto la media nazionale del -15,1%, si è piazzata la Campania che ha tagliato letti per il 5,3%. Un dato da prendere con le molle, poiché la Campania aveva già nel 2000 il più basso rapporto di posti letto per 1.000 abitanti (3,9) e in questo caso i tagli sembrano più dovuti alla crisi da deficit sanitario che da reale esigenza di riportarsi in linea con la media nazionale. Passando oltre, anche in Abruzzo si è assistito ad un lieve calo dei letti, pari al -7,6%, mentre ha tagliato un po' di più l'Emilia Romagna (-10,5%). Ma c'è anche chi non ha tagliato nulla, anzi, ha incrementato la propria dotazione di posti letto. E stiamo parlando di Valle d'Aosta e Molise che hanno rispettivamente ampliato i letti del 18,7% e del 9,7%.

Nel Meridione è allarme posti letto per lungodegenze. Uno degli aspetti che più evidenzia le difficoltà delle regioni meridionali riguarda l'incidenza dei posti letto per non acuti. La media italiana nel 2009 si è attestata allo 0,6 per 1.000 abitanti (0,7 è quanto prevede il Patto della Salute 2010-2012) in lieve crescita rispetto allo 0,5 del 2000. Una media, però, che rappresenta una vera chimera per le regioni del sud (Campania 0,4, Sicilia 0,3, Puglia 0,4). Da notare come la Sardegna sia la regione che presenta l'incidenza più bassa con appena 0,2 posti letti per non acuti per 1.000 abitanti.

Nel pubblico tagliati più del triplo dei posti che nel privato. A parte qualche eccezione il taglio dei posti letto è una realtà che negli ultimi dieci anni ha avvolto l'intera nazione. Ma ad essere diminuiti sono stati soprattutto i posti letto delle strutture pubbliche, calati tra il 2000 e il

ANDAMENTO POSTI LETTO, PUBBLICO E PRIVATO ACCREDITATO TRA IL 2000 E IL 2009

Regioni	Pubblico 2000	Pubblico 2009	Pubblico 2000/2009 in%	Privato 2000	Privato 2009	Privato 2000/2009 in%
Piemonte	19.188	15.067	-21,4	3.668	3.739	+1,9
Valle d'Aosta*	492	455	-7,5	-	80	-
Lombardia	41.094	34.474	-16,1	8.938	8.565	-4,2
Pa Bolzano	2.266	1.881	-17	184	282	+34,7
Pa Trento	2.614	2.020	-22,7	368	457	+31,5
Veneto	22.804	18.406	-19,2	1.277	1.267	-0,7
Friuli Venezia Giulia	6.131	4.847	-24,2	584	613	+4,7
Liguria	8.614	6.818	-20,8	128	316	+59,5
Emilia Romagna	17.389	16.277	-6,4	4.914	3.683	-25
Toscana	15.572	12.857	-18,7	2.360	2.091	-11,4
Umbria	3.715	2.991	-19,5	262	265	+1,1
Marche	6.640	5.509	-17	1.066	938	-12
Lazio	22.590	19.506	-13,8	10.008	6.967	-30,3
Abruzzo	5.608	4.522	-19,3	528	1.147	+53,9
Molise	1.505	1.578	+4,8	93	193	+51,8
Campania	15.976	14.440	-9,6	6.103	6.447	+5,3
Puglia	18.029	13.416	-25,5	1.987	2.544	+21,9
Basilicata	2.569	2.031	-20,9	60	126	+52,4
Calabria	6.622	5.389	-18,6	3.293	2.540	-22,8
Sicilia	17.684	14.980	-15,3	3.516	4.453	+21
Sardegna	7.846	5.781	-26,3	1.522	1.465	-3,7
Italia	244.950 (82,8)	202.845 (80,8)	-42.105 -17,2	50.859 (17,2)	48.178 (19,2)	(-2.681) -5,3

* Non sono disponibili i dati sul privato accreditato dell'anno 2000

Fonte: Elaborazione Quotidiano Sanità su dati Annuario Statistico del Ssn, anni 2000 e 2009

2009 di 42.105 unità pari al 17,2% (vedi tab. in alto). Più del triplo rispetto a quanto verificatosi nel privato accreditato dove il calo medio è stato del 5,3%. Nel dettaglio, a parte il Molise che ha aumentato la dotazione di posti letto nel pubblico (+4,6%), tutte le altre Regio-

La politica del ridimensionamento dei posti letto doveva essere accompagnata da una parallela crescita dei servizi territoriali che però stenta tuttora a realizzarsi

ni hanno tagliato, con punte del 26,3% in Sardegna, del 25,5% in Puglia e del 24,2% in Friuli Venezia Giulia. Se si analizza però solo il dato del privato per singola regione si scopre invece che solo otto regioni (Lombardia, Veneto, Emilia Romagna, Toscana, Marche, Lazio, Calabria e Sardegna) hanno diminuito i posti letto nel privato mentre tutte le altre realtà locali hanno incrementato il ricorso al privato accreditato con picchi di maggiorazione di oltre il 50% in Liguria, Abruzzo, Molise, Basilicata. Numeri che hanno fatto spostare di ben due punti la bilancia del rapporto

tra posti letto pubblici (dal 18,2% del 2000 all'80,8% del 2009) e posti letto nel privato accreditato (dal 17,2% del 2000 al 19,2% del 2009).

Posti letto in Europa: Italia ampiamente sotto la media. La riduzione dei posti letto ospedalieri è stata attuata anche negli altri Paesi dell'Ue, ma non in misura così pesante come in Italia, che rimane costantemente sotto la media Eu 27 (vedi tabella a fianco). Nel 2000 la media italiana per posti per acuti era infatti pari a 4,70 posti per 1000 abitanti, mentre la media Ue era di 6,39. E, dieci anni, dopo nel 2009, si

registrano le stesse proporzioni con l'Italia su una media di 3,6 letti per mille e l'Europa a quota 5,5 per mille. Insomma, i posti letto si tagliano in tutta Europa ma in Italia si è partiti da una dotazione di posti già di per sé molto limitata. Da evidenziare la differenza del nostro Paese con i nostri diretti competitor europei come Francia e Germania, che rispettivamente nel 2009 segnano una media di 6,60 e 8,22 posti letto per acuti ogni 1000 abitanti. Tra gli Stati, invece, che hanno meno posti letto troviamo la Svezia con 2,77, il Regno Unito con 3,30 e la Spagna con 3,1. **Y**

PERCENTUALE POSTI LETTO PER ACUTI X 100.000 ABITANTI IN EUROPA

Nazioni	Anno 2000	Anno 2009	Anno 2010
EU 27	639,2	550,9	-
Belgium	777,8	653,4	647
Bulgaria	743	661,6	-
Czech Republic	779,1	710,1	-
Denmark	430,1	350,1	-
Germany	912,2	822,9	-
Estonia	719	543,9	-
Ireland	617,7	-	-
Greece	472,3	485,8	-
Spain	369,7	319,3	-
France	794,2	660,5	-
Italy	470,9	364,3	-
Cyprus	455,8	-	-
Latvia	670,3	638,3	-
Lithuania	886,5	682,4	-
Luxembourg	-	551,4	-
Hungary	810,4	715	-
Malta	539,8	482,6	453,8
Netherlands	484,5	486,9	-
Austria	793,8	765	-
Poland	-	665	-
Portugal	381,6	334,9	-
Romania	769,7	662,6	-
Slovenia	540,6	462	-
Slovakia	787	649,7	-
Finland	754,8	623,1	-
Sweden	357,6	277,1	-
United Kingdom	410,5	330,2	-
Iceland	-	-	-
Norway	380,8	336,6	-
Switzerland	630,5	513,2	-
Croatia	599,3	536,8	-
Turkey	201,6	251,2	-

Fonte: Eurostat

Programma Nazionale Valutazione Esiti

Ospedali: tutte le performance a portata di mouse

Guai a chiamarle “pagelle” ma, bene o male, di questo si tratta. Stiamo parlando del Programma nazionale esiti (Pne), gestito dall’Agenzia per i servizi sanitari regionali (Agenas) per conto del Ministero della Salute, che esamina le performance di tutte le istituzioni sanitarie italiane accreditate dal Ssn, dedotte dall’analisi dei risultati delle Sdo 2005/2010. “La nuova edizione del Pne – scrive il ministro della Salute Balduzzi nella lettera inviata a tutte le Regioni – contiene alcune rilevanti modifiche di analisi e consultazione e, come negli anni precedenti, valuta gli esiti dell’assistenza ospedaliera sia dal punto di vista dei produttori di servizi, che da quello delle Asl, titolari delle funzioni di tutela della salute della popolazione”. A mettere le mani avanti sul ca-

Un lavoro gigantesco che, ospedale per ospedale, consente di visualizzare i risultati di 1.475 strutture ospedaliere accreditate con il Ssn in tutta la penisola. Gli autori dell’Agenas non vogliono parlare di classifica, anche perché questo lavoro nasce al momento con l'intento di offrire soprattutto spunti di analisi agli addetti e agli amministratori per verificare il perché di risultati difforni dalla media e dalle indicazioni internazionali

rattere non comparativo del Pne è comunque lo stesso ministro che specifica: “È rilevante sottolineare come il Pne non produce alcuna valutazione comparativa tra servizi sanitari regionali”, anche se, aggiunge,



si può “comunque osservare che la variabilità degli esiti tra ospedali e Asl è molto più forte di quella tra Regioni”. Ma in ogni caso, è sempre Balduzzi a sottolinearlo “I risultati dell’analisi confermano la presenza di

forte eterogeneità degli esiti delle cure sia tra ospedali che tra Asl, fornendo elementi conoscitivi importanti per supportare i processi decisionali di miglioramento dell’efficacia e dell’equità del Ssn”.

Cos’è il Programma Nazionale Valutazione Esiti (Pne)

L’elaborazione e la costruzione del Pne sono state affidate ad Agenas dal Ministero della Salute nel 2010 con l’obiettivo di introdurre la valutazione sistematica degli esiti, come valutazione della qualità delle prestazioni sanitarie, in istituzioni pubbliche e private accreditate con il Ssn. Insomma, il Ssn attraverso il sistema del Pne valuta, aggiorna e monitora le sue performance e per farlo le misura con indicatori selezionati e coerenti che identificano le reali capacità di risposta assistenziale delle strutture. Gli esiti delle cure, per l’appunto. I quali esiti, però, specificano Ministero e Agenas non devono essere intesi alla stregua di mere classifiche. Essi rappresentano beni dei benchmark tra strutture e Regioni e nascono con lo scopo di mostrare ai gestori della sanità quali risultati si possono raggiungere e quali sono invece le difficoltà del sistema. Nello specifico, **il sistema di valutazione si basa su 45 indicatori** (32 sulle prestazioni e 13 sull’efficienza) rilevati in tutte le strutture pubbliche e private del Ssn. Al fine però, di fare una valutazione precisa il Pne adotta anche alcune variabili: Mortalità a breve termine, procedure chirurgiche, tempi d’attesa, riammissioni a breve termine, complicanze dopo specifici interventi chirurgici, ospedalizzazioni per determinate condizioni. Ma il sistema non si ferma a indicare solo il dato ‘grezzo’ degli esiti. Per rendere infatti i dati confrontabili ha inserito anche un valore ‘aggiustato’ che considera possibili disomogeneità tra le popolazioni come l’età, il genere, presenza di comorbidità croniche, etc, e il cosiddetto fattore ‘p’ che misura invece il rischio relativo di errore di un risultato (quando il fattore ‘p’ è inferiore al 5% vuol dire che il dato è statisticamente rilevante). Solo incrociando il dato ‘aggiustato’ con il fattore ‘p’ si rendono gli esiti confrontabili tra loro.

I “MIGLIORI E LE PEGGIORI” PERFORMANCE DEGLI OSPEDALI SECONDO I 32 INDICATORI DEL PNE

	Valore medio nazionale	Migliore	Peggiora
Mortalità a 30 giorni dal ricovero per un episodio di infarto miocardico acuto (Ima)	11,94%	P.O. Valle Delle Palme di Soriano (LT) 2,43%	P.O. Carlo Poma di Parma 38,32%
Mortalità a 30 giorni dal ricovero per infarto miocardico acuto (Ima) senza esecuzione di angioplastica coronarica percutanea transluminale (Pica)	11,34%	P.O. Valle Delle Palme di Soriano (LT) 3,83%	P.O. Umberto I di Roma 48,70%
Mortalità a 30 giorni dal ricovero per infarto miocardico acuto (Ima) con esecuzione di angioplastica coronarica percutanea transluminale (Pica) entro 48 ore	4,81%	Ospedale Civile di Arezzo (AR) 0,81%	Ospedale S. Gerardo di Monza 18,78%
Mortalità a 30 giorni da un’angioplastica coronarica percutanea transluminale (Pica) eseguita oltre 48 ore dal ricovero per infarto miocardico acuto (Ima)	0,88%	Sped. Infermi di Roma 0,79%	Fond. Osp. Osp. San Raffaele di Milano 10,77%
Proporzioni di infarti miocardici acuti (Ima) trattati con angioplastica coronarica percutanea transluminale (Pica) entro 48 ore	38,67%	Ospedale Civile di Palermo 0,32%	Casa di Cura Varesina di Pavia 91,37%
Mortalità a 30 giorni da un’angioplastica coronarica percutanea transluminale (Pica) eseguita per via endovascolare (Ima)	0,75%	Casa di Cura Varesina di Pavia 0,18%	Univ. Hosp. Osp. San Raffaele di Milano 10,77%
Mortalità a 30 giorni dal intervento di bypass aorto-coronarico (Biac)	2,78%	Osp. S. Maria di Terni 0,33%	Casa di Cura Varesina di Pavia 14,8%
Mortalità a 30 giorni dal intervento di rivascolarizzazione o sostituzione di valvole cardiache	1,17%	Hosp. S. Rita di Milano 0,32%	Casa di Cura Varesina di Pavia 14,8%
Mortalità a 30 giorni da rianimazione non rotta del focolaolo abnormale	1,83%	Hosp. S. Rita di Milano 0,33%	Hosp. Osp. Osp. San Raffaele di Milano 10,77%
Mortalità a 30 giorni dal ricovero per scompenso cardiaco congestivo (Scc)	0,74%	Hosp. S. Rita di Milano 0,33%	Ospedale S. Gerardo di Monza 31,72%
Riammissioni ospedaliere per iclus entro 30 giorni da una rivascolarizzazione coronarica	0,53%	Hosp. S. Rita di Milano 0,19%	Univ. Hosp. Osp. San Raffaele di Milano 1,26%
Proporzioni di reati a trenta giorni dalla data di ricovero per iclus	9,84%	P.O. Valle Delle Palme di Soriano (LT) 1,17%	Ospedale Civile di Arezzo 38,32%
Riammissioni ospedaliere a 30 giorni dal ricovero per iclus	11,26%	Ospedale S. Gerardo di Monza 1,85%	S. Maria di Mezzocorona di Pistoia 25,84%
Mortalità a 30 giorni dal ricovero per necrosi pneumopolica cronica ostruttiva (Bpco) ricatizzata	0,87%	Hosp. S. Rita di Milano 0,44%	Ospedale Civile di Arezzo 4,6%

Riammissioni ospedaliere a 30 giorni da ricovero per iclus ricatizzata	14,33%	Univ. Hosp. Osp. San Raffaele di Milano 0,88%	Ospedale Civile di Arezzo 38,32%
Proporzioni di colecistectomie laparoscopiche	10,1%	Ospedale Civile di Arezzo 4,51%	Ospedale Civile di Arezzo 38,32%
Colecistectomia laparoscopica: durata totale	4,900'	2 giorni per il ricovero	8 giorni per il ricovero
Proporzioni di colecistectomie laparoscopiche con durata postoperatoria entro 4-6 giorni	57,74%	P.O. S. Filippo e Nicolò di Avicenna (AR) 3,82%	P.O. S. Filippo e Nicolò di Avicenna (AR) 3,82%
Conoscenza a 30 giorni da colecistectomia laparoscopica	2,30%	Al. Varesina di Pavia 0,33%	Ospedale Civile di Arezzo 38,32%
Altra intervento a 30 giorni da colecistectomia laparoscopica	1,14%	Ospedale Civile di Arezzo 0,33%	Ospedale Civile di Arezzo 38,32%
Colecistectomia laparoscopica: durata post operatoria entro 7 giorni	43,13%	Al. Varesina di Pavia 28,22%	Ospedale Civile di Arezzo 38,32%
Conoscenza a 30 giorni da colecistectomia laparoscopica	2,30%	Al. Varesina di Pavia 0,33%	Ospedale Civile di Arezzo 38,32%
Altra intervento a 30 giorni da colecistectomia laparoscopica	1,14%	Ospedale Civile di Arezzo 0,33%	Ospedale Civile di Arezzo 38,32%
Proporzioni di Parti con taglio cesareo primario	24,54%	Ospedale Civile di Arezzo 4,18%	Ospedale Civile di Arezzo 38,32%
Mortalità a 30 giorni dal ricovero per frattura del collo del femore	4,36%	Univ. Hosp. Osp. San Raffaele di Milano 0,33%	Ospedale Civile di Arezzo 38,32%
Tempi di attesa per intervento chirurgico a seguito di frattura del collo del femore	5 giorni	1 giorno per il ricovero	11 giorni per il ricovero
Intervento chirurgico entro 48 ore dopo frattura del collo del femore	21,17%	Univ. Hosp. Osp. San Raffaele di Milano 1,85%	Ospedale Civile di Arezzo 38,32%
Tempi di attesa per intervento chirurgico a seguito di frattura della Tibia/Perone	4 giorni	2 giorni per il ricovero	8 giorni per il ricovero
Intervento di Artroscopia del ginocchio: minintervento entro 6 mesi	1,03%	Casa di Cura Varesina di Pavia 0,33%	Ospedale Civile di Arezzo 38,32%
Mortalità a 30 giorni da un intervento chirurgico in pazienti non oncologici	2%	Univ. Hosp. Osp. San Raffaele di Milano 1,85%	Ospedale Civile di Arezzo 38,32%
Mortalità a 30 giorni dal intervento per tumore maligno del polmone	1,86%	Univ. Hosp. Osp. San Raffaele di Milano 0,33%	Ospedale Civile di Arezzo 38,32%

Intervista a Carlo Perucci direttore scientifico del PNE

“Luci e ombre del Piano nazionale esiti”

di Ester Maragò

Professor Perucci, è la prima volta che a livello nazionale si parla di valutazione degli esiti delle cure e delle prestazioni erogate dal Ssn. Siamo finalmente in presenza di dati “robusti”? Metodi e strumenti di misura migliorano continuamente. Nel rapporto con le regioni, le aziende, le società scientifiche, i professionisti, impariamo a produrre valutazioni sempre più valide e precise. Per fare valutazione è necessario misurare e soprattutto ragionare sugli errori che inevitabilmente caratterizzano tutte le misure, per correggere continuamente metodi e strumenti di misura. Uno dei problemi principali nel rapporto tra chi produce valutazioni da un punto di vista scientifico e chi assume le decisioni è, infatti, quello dell'incertezza. Abbiamo valutato i 1.475 ospedali italiani utilizzando le informazioni dei sistemi informativi nazionali e adottando metodi di carattere statistico che consentono di rendere espliciti gli errori sia di carattere sistematico sia casuale. Ciò non significa che possiamo eliminare gli errori. Possiamo semplicemente dare un'immagine il più scientificamente documentata di quello che riusciamo a osservare per consentire alle Regioni e alle Aziende di avviare attività di auditing clinico e organizzativo. I risultati osservati, infatti, devono sempre essere valutati localmente, in relazione alle conoscenze di carattere quantitativo e qualitativo disponibili a livello locale. Un illustre clinico in passato ci presentò un lungo elenco degli errori che avevamo compiuto. Aveva ragione; risposi garantendogli che la volta successiva avremmo fatto errori diversi!

Vale a dire?

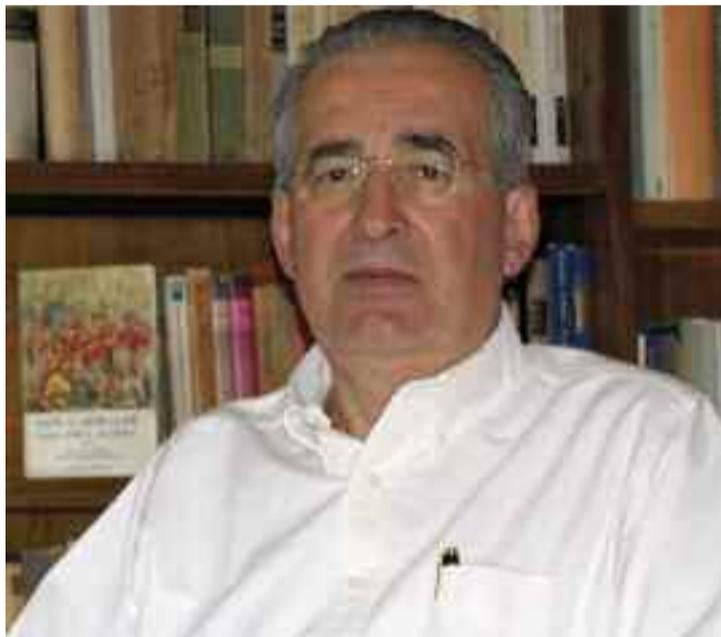
Che lavoriamo cercando sempre di correggerci sapendo che alcuni errori sono insiti nel sistema di informazione. Perché ognuno degli indicatori che analizziamo ha un suo razionale scientifico, una sua interpretazione ed anche errori di diverso tipo.

Un esempio?

Uno su molti: la proporzione di tagli cesarei primari negli ospedali.

All'indomani della pubblicizzazione alla stampa dei dati sulle performance ospedaliere, abbiamo chiesto al direttore scientifico del Programma nazionale esiti di Agenas di illustrarci i metodi e gli strumenti di misura del progetto. E le prossime tappe.

Riguardo alla “public disclosure”, Perucci afferma “condivido l'obiettivo di una piena pubblicizzazione ai cittadini, ma dobbiamo procedere con cautela”



Non possiamo valutare i dati in modo grezzo, perché un ospedale che ricovera donne di età maggiore, con più patologie e con gravidanze a rischio ha ovviamente una proporzione di cesarei più elevata rispetto alla struttura che invece ricovera donne giovani con gravidanze fisiologiche. Quindi in questi casi dobbiamo applicare dei tassi aggiustati. Ad esempio, teniamo conto della diversa distribuzione di presentazioni anomale del feto. Quindi un ospedale che ha tante gravidanze con parti podalici è ovviamente una struttura che avrà un elevato tasso di cesarei. In questi casi quindi standardizziamo, aggiustiamo, per confrontare gli ospedali “a parità” di complessità della casistica. Ma possono intervenire casi limite, che inducono all'errore, come quello accaduto in Campania. In questa Regione, nel tentativo di ridurre il numero abnorme di cesarei era stato deliberato che venissero remunerati solo i quelli accompagnati da una diagnosi indicativa di parto cesareo. E moltissime strutture si sono prontamente



Ognuno degli indicatori che analizziamo ha un suo razionale scientifico, una sua interpretazione ed anche errori di diverso tipo. Uno su molti: la proporzione di tagli cesarei primari negli ospedali. In questi casi non possiamo valutare i dati in modo grezzo, ma dobbiamo applicare dei tassi aggiustati

adeguate, con il risultato che a Napoli siamo arrivati al 20% di diagnosi di presentazione anomala del feto, rispetto a una media nazionale che si attesta tra il 2 e il 5%. Questo ha prodotto due conseguenze: l'invio dei Nas da parte del Ministero in numerosi ospedali e case di cura per controllare come mai intorno al Vesuvio c'era questa strana epidemia di presentazioni anomale del feto, e la decisione oggi di

correggere i metodi di aggiustamento, perché prendendo per valide quelle informazioni distorte avevamo distorto tutta l'analisi nazionale.

Abbiamo notato che nelle schede di sintesi fate riferimento a valori di mortalità pari a zero, vale a dire che alcune strutture hanno raggiunto l'eccellenza. Come dobbiamo interpretare questo dato?

Questo dato va letto in modo diverso, perché è specifico di ciascun indicatore. Mi spiego prendendo ad esempio l'indicatore relativo alla mortalità a 30 giorni post bypass aorto-coronario isolato: numerosi ospedali hanno raggiunto una mortalità “zero”. Ne cito alcuni: il Niguarda di Milano, il Centro di ricerche biomediche a Campobasso, l'Ospedale di Lecco. Il che dimostra l'esistenza di ospedali che, a parità di complessità dei casi trattati, lavorano così bene da ridurre fino a zero il rischio di morte associato all'intervento. In questi casi essendo il tasso grezzo pari allo zero non c'è bisogno di aggiustamenti. Se invece andiamo ad

osservare il rischio di morte a 30 giorni per ictus il discorso cambia. Infatti, se ci troviamo in presenza di un dato pari a zero possiamo ragionevolmente sospettare che alcune strutture attribuiscono una diagnosi di ictus a pazienti che in realtà presentano patologie meno severe. Questa, infatti, è una patologia che ha una probabilità di morte a 30 giorni molto alta, con una media nazionale attorno al 10%. Quindi quando rilevo che negli ospedali di Rovereto e di Noto la mortalità è pari allo zero, sono indotto a ritenere questo risultato come il prodotto della distorta “diluizione” della casistica osservata.

Non avete mai voluto parlare di classifiche, ma come dimostrano le esperienze americana e bri-

tannica, la “public disclosure” della valutazione degli ospedali innesca una competizione virtuosa tra i medici e le strutture. Possiamo quindi pensare a questa finalità per il Pne?

In un sistema “maturo” probabilmente sì. Penso che sia uno degli obiettivi più importanti del Pne: la “public disclosure” potrebbe essere infatti una leva potente per ottimizzare cure e organizzazione, agendo sulla reputazione. Ma in questa fase l'obiettivo più importante è quello di mettere a disposizione di tutte le organizzazioni regionali e locali valutazioni di livello nazionale per consentire un confronto tra le aziende come supporto ai loro interventi di miglioramento dell'efficacia e della equità delle cure.

Quando questi dati saranno accessibili, e soprattutto comprensibili, a tutti i cittadini?

Il Ministro Balduzzi, nella lettera inviata alle Regioni, ha annunciato che darà incarico all'Agenas di sviluppare un'attività di comunicazione per i cittadini. Il modello potrebbe essere molto simile a quello dell'Nhs inglese. Ma ritengo che su questo argomento occorra procedere con molta attenzione. Dalle valutazioni Ocse-Pisa emerge che in Italia il 10% dei cittadini è analfabeta e il 20% ha un analfabetismo funzionale, ossia non è in grado di compilare un questionario elementare o di interpretare un testo con una minima complessità. Questo significa che circa un cittadino su tre non ha un livello di alfabetizzazione che consenta di interpretare un messaggio complesso. Sono gli stessi cittadini che non sono in grado di saper usufruire dei migliori servizi sanitari. Non dimentichiamo che le disuguaglianze di accesso ai servizi sono fortemente legate a caratteristiche socio economiche. Inoltre la proporzione di famiglie che possono accedere in modo veloce alla rete è ancora troppo esigua. Quindi se si attua un programma di comunicazione con un certo livello di complessità, e se non lo si fa con un obiettivo di equità, si corre il rischio di allargare ancora di più la “forbice” tra chi è più forte e chi è ancora più vulnerabile all'inappropriatezza. Il Ssn deve avere due obiettivi: efficacia ed equità. Sicuramente, la circolazione di informazioni e la valutazione aumentano l'efficacia degli interventi, ma dobbiamo farlo senza peggiorare l'equità. Per cui questo programma di comunicazione sicuramente dovrà essere accompagnato da un programma molto mirato ai gruppi di popolazione più vulnerabili. **Y**

RAPPORTO LEA

Un'Italia ancora troppo "ospeda

Dovrebbe valere il 44% delle risorse impiegate in sanità, ma nel 2009 la spesa sanitaria totale non era scesa oltre il 46,97%. A discapito dell'assistenza distrettuale, ferma al 48,8% anziché al 51% fissato dal Patto per la Salute 2010-2012. Lo rileva il monitoraggio sui Lea del ministero della Salute per gli anni 2008-2009

Avanza, ma lentamente, il processo di trasferimento di risorse dall'assistenza ospedaliera a quella territoriale. L'Italia, insomma, è ancora troppo ospedalocentrica e questo nonostante dal 2000 al 2009 siano stati tagliati quasi 45 mila posti letto. Ma il problema non sono i letti, piuttosto la spesa che, secondo il quinto "Rapporto nazionale di monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza" per gli anni 2007-2009 del ministero della Salute, anziché rappresentare il 44% della spesa sanitaria totale, come fissato dal vecchio Patto per la salute 2010-2012, assorbe ancora il 46,97%, con il minimo registrato in Piemonte (43,4%) ed il massimo registrato in Abruzzo (53,8%). E con un "tasso di utilizzo" che a livello nazionale è anche vicino a quello stabilito (73,37% su un parametro di riferimento del 70-75%), ma che varia da tassi inferiori o uguali al 67% in Sardegna, Campania e Calabria, e tassi valori prossimi all'80% si registrano in Liguria, in Veneto, in Valle d'Aosta e nel Lazio. "Valori bassi - rileva il Rapporto del Ministero - sono sintomo di scarso utilizzo delle risorse e di conseguenza di scarsa efficienza, e valori elevati possono essere sentinella di eventuale sovraccarico delle unità operative ma anche di eccessivo ricorso alla modalità assistenziale di ricovero ospedaliera". In questo contesto, a farne le spese è ancora l'assistenza distrettuale, a cui sono dedicate il 48,8% delle risorse anziché il 51% previsto dal vecchio Patto per la Salute. La prevenzione, che dovrebbe occupare il 5% delle risorse, ne occupa invece il 4,19%.



Ecco la sintesi dei risultati per ogni livello di assistenza descritta dal monitoraggio del ministero della Salute

Assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e lavoro. Nell'anno 2008 mediamente il 96% delle Asl risulta dotato dei Dipartimenti di prevenzione; tuttavia il livello di copertura totale è stato raggiunto in sedici regioni italiane, mentre valori comunque superiori al 75% si rilevano in Piemonte, Liguria e Sicilia (per le P.A di Trento e Bolzano i dati non sono disponibili). Riguardo all'incidenza complessiva del costo sostenuto in ciascuna regione per assicurare le prestazioni, la media italiana, come accennato, è del 4,19% contro la soglia ribadita nel Patto della Salute 2010-

2012 del 5%. Ma in particolare, in due regioni, Friuli V.G. e Liguria, l'indicatore non raggiunge il 3% mentre in Valle D'Aosta, Sardegna, Umbria e Basilicata il costo del macrolivello supera il 5% dei costi complessivi. **La ripartizione percentuale della spesa sanitaria nazionale per le diverse aree di appartenenza** al livello vede al primo posto i servizi di igiene e sanità pubblica, che occupa il 44,5% della spesa totale, seguito dai servizi di sanità pubblica veterinaria (23,8%), di prevenzione per la sicurezza negli ambienti di lavoro (13,3%) e dai servizi di igiene alimenti e nutri-

zione (10,5%). Il relativo costo medio pro capite per tutto il livello è pari a 80,94 euro. Quello per assicurare le prestazioni del livello di assistenza "igiene e sanità pubblica" risulta essere pari a 36,06 euro, con il valore più basso lo si riscontra in Liguria con 22,83 euro pro-capite e quello più alto in Molise con 72,87 euro. Riguardo due degli indicatori di riferimento dell'**attività di prevenzione**, cioè le campagne di informazione e i **programmi di screening per mammografia e pap test**, emerge che a livello nazionale è pari al 7,3% la quota di popolazione femminile di rife-

rimento che ha effettuato il pap-test gratuitamente, nel corso dell'anno 2009, ma con variazioni notevoli tra le ripartizioni geografiche che vanno da un massimo del 37% della P.A. di Bolzano al 5% della Liguria. Lievemente più alta risulta la percentuale di donne sottoposte ad esame gratuito di mammografia (10,3% della popolazione femminile di età compresa tra i 45 e 69 anni), ma anche in questo caso con notevoli differenze territoriali che vanno dal 41,2% del Veneto al 7,4% della Sicilia. "Nella lettura dei risultati - sottolinea però il Rapporto - occorre tenere presente che molte prestazioni vengono effettuate in strutture private a pagamento e sono pertanto escluse dalla rilevazione". Per quanto concerne la profilassi delle malattie infettive

locentrica"

e parassitarie sono stati elaborati i tassi regionali di copertura vaccinale riferiti alla popolazione di età inferiore o uguale a due anni, per cicli completi (3 dosi) di difterite, difterite-tetano-pertosse, poliomielite ed epatite B per gli anni 2007-2009. In media, nell'anno 2009, sono stati vaccinati nel nostro Paese circa di 96 bambini su 100 per epatite B, difterite, tetano e pertosse e per poliomielite. Permangono tuttavia alcune differenze territoriali: in alcune regioni del Centro-Sud e nella P.A. di Bolzano le coperture vaccinali risultano ancora inferiori all'obiettivo del 95%; in particolare, si rilevano valori decisamente inferiori a quelli raccomandati nella P.A. di Bolzano, con una copertura inferiore al 89% per epatite B, difterite tetano e pertosse e per poliomielite.

Assistenza distrettuale. L'incidenza percentuale del costo sostenuto per le prestazioni comprese nel livello di assistenza distrettuale sul totale del costo sostenuto da ciascuna regione sul proprio territorio, è in crescita rispetto agli anni precedenti ed è pari al 48,8%, anche se, come già evidenziato, dovrebbe invece attestarsi al 51%. I valori più alti si registrano in Veneto con il 52,5% ed in Piemonte con il 52,4%, mentre il valore più basso in Abruzzo con il 41,9%. "La variabilità di questo indicatore - spiega il Rapporto - può dipendere da molteplici fattori in quanto al suo interno giocano effetti diversi dovuti all'incidenza dei costi dell'assistenza di base, dell'assistenza farmaceutica e di quella specialistica; in particolare le ultime due componenti presentano una notevole variabilità territoriale". A livello nazionale, la quota più alta di spesa per questo livello è stata dedicata all'assistenza farmaceutica (26,8%), seguita dall'assistenza specialistica (20,9%), dalla medicina territoriale e guardia medica (12,2%), dall'assistenza territoriale residenziale e semiresidenziale per gli anziani (6%) e per i disabili (5,5%) e per la tossico-

dependenza ed alcolodipendenza (2,1%). Per verificare l'efficienza dell'assistenza territoriale, il Rapporto utilizza in particolare gli indicatori basati sui ricoveri prevenibili (ogni 100.000 abitanti) per asma, diabete e scompenso cardiaco, che "misurano indirettamente la risposta della rete di offerta territoriale a queste patologie che richiedono, solo in casi selezionati, il ricovero in ambiente ospedaliero e quindi consentono di valutare l'assistenza distrettuale anche in termini di accessibilità e di efficacia degli interventi sanitari territoriali". Il tasso dei ricoveri (ogni 100.000 abitanti) per asma e diabete rivela una maggiore tendenza

al ricorso all'assistenza ospedaliera nell'area meridionale del Paese, e quindi all'utilizzo improprio della struttura ospedaliera, "che può riflettere le criticità organizzative della rete dei servizi territoriali e dell'integrazione ospedale-territorio". Per lo scompenso cardiaco le differenze geografiche vedono la situazione di maggiore inappropriata nelle regioni Molise, Marche ed Abruzzo. Dai risultati si osserva una diminuzione nel triennio del valore medio italiano dei ricoveri per asma e diabete, che passa rispettivamente da 32,7 a 27,4 ricoveri per 100.000 (asma) e da 93,9 a 83,6 (diabete); in lieve diminuzione anche i ricoveri prevenibili per scompenso cardiaco con un valore medio nazionale di 335,9 per 100.000 abitanti ed un trend in crescita in molte regioni.

Assistenza ospedaliera. Come accennato, il "costo percentuale del livello di assistenza ospedaliera", la cui quota è fissata al 44%, risulta invece nel 2009 pari al 46,97%, con il minimo registrato in Piemonte (43,4%) ed il massimo registrato in Abruzzo (53,8%). Il "costo pro-capite del livello di assistenza ospedaliera", complessivamente erogata, risul-

ta in diminuzione, ed è pari nel 2009, a 911 euro, con variazioni significative comprese fra il minimo di 826,6 euro in Piemonte ed un massimo di 1.118 euro nel Lazio. Mentre il "tasso di utilizzo", indicatore di efficienza, pari a livello nazionale al 73,37%, è in linea col parametro di riferimento, stabilito nell'intervallo 70-75%. Valori inferiori o uguali al



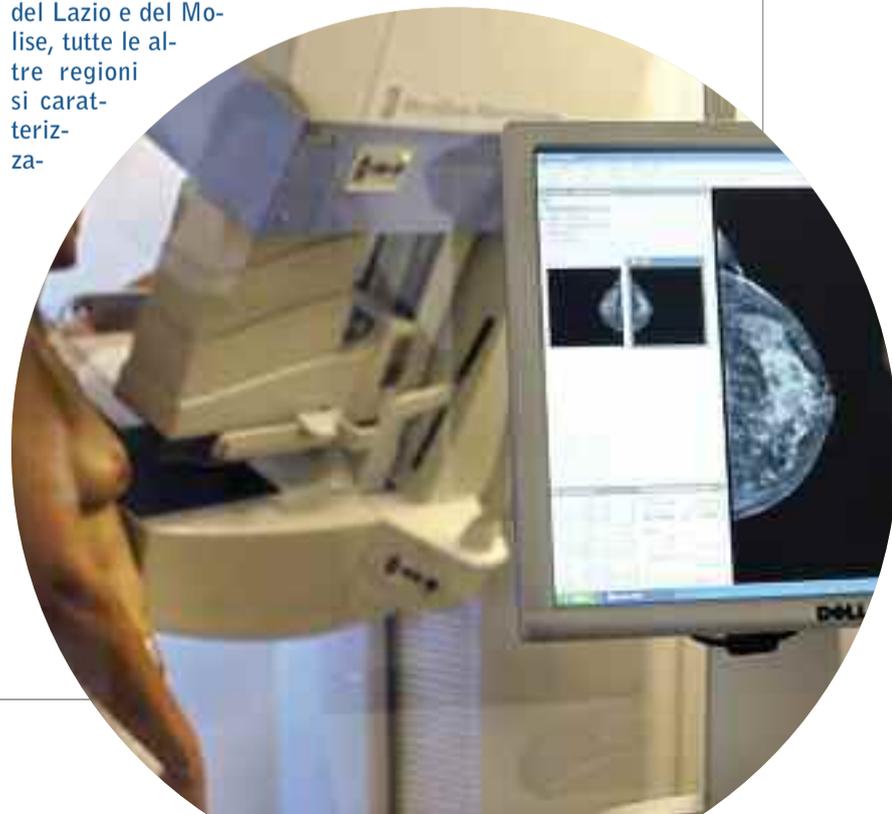
...ma il problema non sono i letti, piuttosto la spesa che, secondo il quinto "Rapporto nazionale di monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza" del ministero della Salute per gli anni 2007-2009, assorbe ancora il 46,97%

67% si registrano in Sardegna, Campania e Calabria, mentre valori prossimi all'80% si registrano in Liguria, in Veneto, in Valle d'Aosta e nel Lazio. In Italia, nell'anno 2009, sono stati effettuati circa 8 milioni di ricoveri in degenza ordinaria, pari ad un tasso di ospedalizzazione di 130,93 per 1.000 abitanti, e circa 3,3 milioni di ricoveri in modalità diurna, pari ad un tasso di ospedalizzazione del 53,66 per 1.000 abitanti. In riferimento al Patto della Salute 2010-2012 che prevede un tasso di ricovero complessivo (ordinario e diurno) pari a 180 ricoveri per 1.000, l'analisi del trend mostra una riduzione del numero dei ricoveri in regime ordinario, anche per effetto del trasferimento di alcune prestazioni ospedaliere in altri setting assistenziali, quali il day hospital, o in altri livelli di assistenza, ad esempio territoriale. Persiste tuttavia una importante variabilità a livello regionale sia per i ricoveri in regime ordinario che diurno. Il tasso di ospedalizzazione "standardizzato" per il ricovero ordinario, che consente di depurare il dato grezzo dall'effetto della diversa composizione per età presente nelle diverse realtà

regionali, vede valori più elevati in Puglia, Molise, Campania e P.A. di Bolzano, mentre i valori più bassi si registrano in Veneto, Friuli V.G. e Toscana. Anche nella modalità assistenziale del ricovero diurno persiste una spiccata variabilità regionale. **Il tasso di ospedalizzazione per day hospital** è più elevato nelle regioni Liguria, Sicilia, Campania, Calabria e Basilicata dove si registrano valori maggiori del 70 per 1.000, e più basso in Friuli V.G. ed in Puglia dove i valori non superano il 40 per 1.000. La tendenza ad un graduale e progressivo decremento dell'ospedalizzazione in regime diurno si evidenzia in tutte le regioni, ad eccezione della P.A. di Trento, del Friuli V.G. e della Sicilia. Nell'anno 2009 l'offerta di posti letto per acuti per le attività di degenza ordinaria è risultata costituita da 188.827 unità, pari a 3,1 ogni 1.000 abitanti e per l'attività di day hospital da 28.594 unità, pari allo 0,5 per 1.000 abitanti. Lo standard stabilito dall'Intesa Stato-Regioni del 3 dicembre 2009 ha fissato al 4 per 1.000 l'indicatore dei posti letto ospedalieri comprensivi di 0,7 posti letto per 1.000 abitanti per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie. I posti letto dedicati alla riabilitazione e alla lungodegenza risultano a livello nazionale 37.535, pari a 0,6 per 1.000 abitanti, leggermente sottodimensionati rispetto al fabbisogno. L'analisi regionale dell'indicatore posti letto per 1.000 abitanti dimostra ancora discreta eterogeneità: si passa da 2,8 posti letto per acuti in modalità ordinaria della Basilicata ai 4 posti letto del Molise. "Nel tempo - spiega il ministero - la riduzione dei posti letto ha inciso in maniera più determinante lì dove sono state intraprese specifiche iniziative di riorganizzazione e razionalizzazione della rete ospedaliera, non da ultimo l'effetto dei Piani di Rientro". La dotazione di posti letto per le attività dedicate al **ricovero diurno** risulta più variabile a livello regionale: i valori oscillano tra 0,7 p.l. per 1.000 abitanti in Sicilia e 0,3 p.l. in Puglia. Per i posti letto dedicati alle attività di **riabilitazione e lungodegenza**, ad eccezione del Piemonte, della P.A. di Trento, del Lazio e del Molise, tutte le altre regioni si caratterizza-

no per un valore dell'indicatore inferiore ad un posto letto per 1.000 abitanti. Per il ministero "l'esame del livello di assistenza ospedaliera non può essere considerato completo se non si analizza il concetto di appropriatezza". A questo scopo viene ad esempio utilizzato l'indicatore della "percentuale dei dimessi con Drg medici da reparti chirurgici" per verificare l'**appropriatezza di utilizzo dei posti letto** collocati in unità operative di chirurgia. Il valore medio nazionale, considerato come parametro di riferimento, è del 34,2%; la percentuale nelle varie regioni varia da un massimo del 51,3% in Calabria ad un minimo di 25,1% in Piemonte. Negli ultimi anni il valore dell'indicatore mostra una significativa diminuzione dal 43,4% nel 1999 al 34,2% nel 2009, "presumibilmente - afferma il ministero - per effetto di numerosi fattori quali la maggiore concentrazione della casistica complessa negli ospedali per acuti, il processo di riorganizzazione delle reti dei servizi territoriali e, soprattutto, la crescente attenzione al tema dell'appropriatezza, esplicitata dal legislatore nell'allegato 2C del Dpcm 29 novembre 2001 e ribadita all'art. 6 c. 5 dell'Intesa Stato-Regioni del 3 dicembre 2009 che ha integrato di nuovi 65 Drg la lista dei precedenti 43 Drg a rischio in appropriatezza". Altro indicatore di appropriatezza è quello relativo alla percentuale di parti cesarei. "Nonostante l'attenzione che negli anni si è posta al problema - osserva il ministero della Salute - **la percentuale di parti cesarei**, in Italia, è ancora molto elevata e in continua crescita, per cui il parametro di riferimento, stabilito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità al 15%, è tuttora molto distante dalla maggior parte dei valori assunti nelle varie regioni. Il valore medio italiano si attesta nel 2009 al 38,4%. Solo la P.A. di Bolzano e la regione Friuli V.G. sono vicini alla soglia di riferimento, mentre in Campania l'indicatore ha un valore pari al 62%".

Sul sito www.aogoi.it, in allegato all'articolo, il documento integrale



Dal seme della ricerca... nascono i nostri prodotti



**Il MYO-INOSITOLO
nella PCOS
e nella sindrome metabolica**

L'efficacia e la sicurezza offerti dalla scienza

INOFOLIC® worldwide

BULGARIA
CHILE
CYPRUS
ITALY

LEBANON
MEXICO
PERU
PORTUGAL

SPAIN
SOUTH AFRICA
TURKEY
USA

LO.LI. pharma

Lo.Li. 
Pharma
INTERNATIONAL

Operatori sanitari: il 25% è stressato

Arriva il piano anti-stress della Fiaso

Niente più dipendenti stressati e demotivati da capi poco inclini a condividere obiettivi e strategie, luoghi di lavoro più salubri dove passare otto e più ore senza cadere in depressione e, chi lo sa, forse persino aziende capaci di "ascoltare" e dare una mano a risolvere i problemi che nascono fuori dall'ambiente lavorativo ma che finiscono poi per ricadere negativamente su presenze e produttività. Può sembrare un'utopia ma in un pezzo della nostra sanità pubblica è già realtà. A rilevarlo è una ricerca sul **"Benessere organizzativo"**, condotta dalla Fiaso, la Federazione Italiana di Asl e Ospedali, su 15 Aziende (Ausl 12 Versilia, Asl Cn2 Alba-Bra, Asl di Bergamo, Asl di Milano, Asl 10 di Firenze, Ulss 3 Bassano del Grappa, Apss Trento, Policlinico S.Martino di Genova, Ausl Bologna, Ausl Rimini, Policlinico di Modena, Asl Roma E, Asl Matera, Ausl di Viterbo e Policlinico di Messina) e presentata oggi a Roma presso l'Ospedale Santo Spirito in Sassia.

Partendo da una check list di eventi sentinella del rischio di "stress da lavoro correlato", si è rilevato il livello di benessere psicologico all'interno del campione significativo delle 15 Aziende sanitarie che hanno attuato una serie di azioni mirate a migliorare l'ambiente lavorativo sotto tutti gli aspetti: da quello motivazionale a quello ambientale e di attenzione ai problemi sociali e familiari che non sempre riescono a restare fuori della porta quando si è in azienda. I risultati sono stati sorprendenti: far lavorare i propri dipendenti in un clima più favorevole paga, visto che il numero di "stressati" in ufficio o in corsia è sceso ben al di sotto della soglia del 10%, contro un buon 25% di partenza. Che è poi la media europea dei lavoratori colpiti da quella sindrome da stress correlato al lavoro che alle economie dei Paesi Ue costa ben 20 miliardi di euro l'anno, tra calo della produttività e il 60% di

È il risultato di una ricerca condotta dalla Fiaso su 15 Aziende sanitarie. Ma con politiche di attenzione rivolte al benessere psico-fisico percentuale ridotta al 10%. L'esperienza del progetto pilota in 15 Asl. Ora Linee-guida nazionali per dare scacco allo stress nella Sanità e nella P.A.



tutte le giornate di malattia riscontrate nei luoghi di lavoro. Un problema serio del quale l'Europa si è accorta da tempo. Tanto da far stipulare nel 2008 uno specifico accordo tra le imprese e parti sociali a livello europeo, che poi l'Italia ha provveduto a recepire con un decreto ad hoc, che, tra una proroga e l'altra, ha fatto scattare dal 1° gennaio di quest'anno la lotta allo stress in tutti i luoghi di lavoro. La sanità, grazie al Laboratorio Fiaso, ha fatto da apripista, sperimentando con successo una politica di promozione del benessere in Asl e Ospedali, racchiusa ora nelle oltre trecento pagine della ricerca che potranno "dettare la linea" non solo nel comparto della sanità ma anche nel resto del mondo lavorativo.

I 13 fattori "anti-stress" e le tre principali cause che lo scatenano. Dopo l'avvio dei

bilmente la produttività e ad abbattere le giornate di assenza per malattia. Tant'è che la Asl Cuneo 2 e la Asl 12 della Versilia, quest'ultima capofila del progetto, risultano essere anche in cima alla classifica delle aziende con minor tasso di assenteismo. A influire positivamente su questi risultati sono 13 variabili sul benessere organizzativo, rilevate dalla Ricerca Fiaso. In una scala da 1 a 5 ad influenzare maggiormente lo stato di benessere sul lavoro sono valori legati alle capacità lavorative, come l'abilità (4,26) e la capacità di utilizzare risorse proprie (4,20). Ma, particolarmente rilevanti sono anche la chiarezza del proprio ruolo (3,95), la capacità di fronteggiare gli eventi avversi (3,92) e la soddisfazione lavorativa in genere (3,92). Da non trascurare anche le altre variabili. In primis la condivisione degli obiettivi (3,77) e il senso di comunità (3,58). Fattori di disagio lavorativo sono invece prima di tutto gli eccessivi carichi di lavoro (3,57), frutto della politica di quasi permanente blocco delle assunzioni in sanità, che inizia a lasciare il segno. Seguono poi i problemi di conciliazione lavoro-famiglia e i trasferimenti o cambi di mansione.

Dal 1° gennaio di quest'anno è scattata la lotta allo stress in tutti i luoghi di lavoro

programmi di riduzione dei fattori di stress lavoro nelle 15 Aziende campione, oltre il 77% dei dipendenti, dai medici agli infermieri, dai tecnici agli impiegati, ha infatti dichiarato di stare benissimo da un punto di vista psicologico. Al contrario la quota dei dipendenti nonostante tutto "stressati" è scesa ampiamente sotto il 10%. Un dato, quest'ultimo, non rilevabile con precisione perché influenzato da una forte visione soggettiva del proprio stato di stress, hanno spiegato i curatori dello studio. Resta il fatto che la lotta allo stress da lavoro correlato ha contribuito a migliorare sensi-

Il fattore "maternità". Un capitolo a parte riguarda le dipendenti in dolce attesa. Per le donne che lavorano in sanità lo stato di gravidanza può diventare più che per altre lavoratrici un fattore di "stress da lavoro correlato", che colpirebbe una gestante su due a causa delle difficoltà riscontrate nella ricollocazione lavorativa dopo la maternità e delle tensioni che a volte si creano con i colleghi che restano. Anche loro stressati dal fatto che in oltre il 60% dei casi le lavoratrici che vanno in maternità in Asl e ospedali pubblici non vengono sostituite per via delle sempre più austere politiche di bilancio imposte dai tagli alla sanità pubblica regionale. "In sanità - ha spiegato **Giancarlo Sassoli**, coordinatore della ricerca e direttore generale della Asl 12 della Versilia - è comprovato che i sanitari sottoposti a maggior stress da lavoro corre-

lato commettono anche più errori clinici". "Nelle aziende coinvolte dall'indagine - ha proseguito - si sono creati nelle strutture di psicologia gruppi di ascolto per i dipendenti in difficoltà lavorativa, offrendo loro un sostegno che non è solo psicologico". "I nuovi assunti hanno un proprio tutor responsabile della loro formazione e sono stati avviati percorsi formativi per Capi Dipartimento, Responsabili di Struttura complessa, Capo Sala e altri profili dirigenziali per sviluppare competenze di governance, come la motivazione del personale, l'adesione agli obiettivi, la soluzione di situazioni conflittuali".

La sindrome da stress lavoro correlato costa alle economie dei Paesi Ue ben 20 miliardi di euro l'anno

Molte e variegata sono le iniziative messe in atto per migliorare lo stato di benessere dei lavoratori delle 15 aziende sanitarie coinvolte nella sperimentazione. Si va dall'assistenza allo studio e nel tempo libero per i figli dei dipendenti della Asl di Bergamo, ai percorsi "per fare squadra" della Asl Cuneo2; dalle giornate dedicate all'inserimento dei neo-assunti nella Asl di Firenze, al training per l'inserimento degli infermieri nella prima linea delle aree di emergenza/urgenza. "Il Laboratorio sul benessere organizzativo - ha commentato il Presidente Fiaso, **Giovanni Monchiero**, Direttore generale della Asl Capofila Cuneo 2 - dimostra ancora una volta l'importanza dello star bene nel proprio posto di lavoro. Migliorando le condizioni di lavoro di medici, infermieri, tecnici e amministrativi la mia Asl ad esempio si è piazzata al secondo posto nella classifica con minor tasso di assenteismo". "I dati del Laboratorio - ha continuato Monchiero - mostrano in modo inequivocabile l'importanza di crescere e svilupparsi pensando a un modello di azienda che valorizza il ruolo della persona e presta attenzione a tutte le sue necessità, creandole intorno le condizioni per un ambiente sano e più stimolante". Che il gioco valga la candela lo dicono i numeri dei numerosi studi in materia. Secondo l'indagine della International Personal Management, pubblicata dal *Financial Times*, la "riorganizzazione del benessere aziendale" genera un miglioramento del 30% delle prestazioni individuali e l'allineamento del personale al 100% degli obiettivi. Il Rapporto Asfor (l'Associazione Italiana per la Formazione manageriale) sulla formazione manageriale in Italia dice che il 27,5% delle aziende italiane forma il proprio management per migliorare il benessere lavorativo e la

► Segue a pagina 30



Il Mondiale Figo da Kuala Lumpur a Roma

Nel 2006, anno dell'assegnazione del mondiale Figo all'Italia, Kuala Lumpur ricordò a tutti che la ginecologia doveva promuovere il benessere della donna e innalzare gli standard della pratica ostetrica e ginecologica. Roma 2012 saprà mostrare al mondo che questa "mission" si è completata?



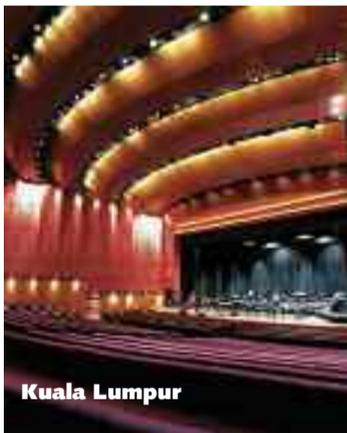
Nuova Fiera di Roma



di Carlo Sbiroli

Anche se sono passati solo sei anni, sembrano due mondi lontani: Kuala Lumpur 2006 e Roma 2012. Al Mondiale asiatico, con strutture congressuali modernissime e con accoglienza tipica di un Paese che voleva mostrarsi proiettato verso il futuro, parteciparono circa cinquemila delegati provenienti da 118 diverse nazioni. La maggior parte dall'Asia. A Roma si prevedono circa sei-ottomila partecipanti.

Kuala Lumpur fu indubbiamente un successo. C'era l'entusiasmo e l'orgoglio dell'intera nazione per quella manifestazione (il governo contribuì notevolmente anche dal punto di vista economico). Quel congresso ricordò a tutti che il mondo della donna era cambiato, e con esso stava cambiando la ginecologia. Gli anni a cavallo tra la fine del secolo scorso e l'inizio del Duemila avevano impresso alla cultura medica un'incredibile accelerazione. Erano stati anni d'intensa attività sul piano clinico-scientifico e della cultura in generale. Quegli anni avevano permesso di ripensare con atten-



Kuala Lumpur

zione i contenuti teorici, i presupposti etici, i valori operativi e le prerogative che riguardavano la salute della donna, vista non più come soggetto isolato nei nostri ospedali, ma inserita in una società ormai globalizzata con un nuovo modo di pensare e d'interpretare al femminile i bisogni di salute e di benessere. Un messaggio che fu recepito dalla maggior parte dei delegati e che fu ripreso tre anni dopo a Città del Capo dove trovò terreno fertile per i programmi e gli investimenti che in quegli anni il Sud Africa pianificava per l'emancipazione delle donne africane.



Kuala Lumpur

Kuala Lumpur fu anche il congresso che denunciò "un certo ritardo della Ginecologia rispetto al correre della storia". Ritardo non certo sul piano clinico-scientifico, ma sul modo di interpretare il nostro ruolo di ginecologi. Nel suo discorso inaugurale al Convention Centre (KLCC) Arnaldo Acosta, allora presidente Figo, stressò ancor più questi concetti dicendo: "è

importante indicare ai ginecologi più giovani vie nuove per essere parte attiva nel miglioramento della qualità di vita, della cultura umana in senso antropologico, e soprattutto della persona femminile nella sua interezza, compreso il mondo intrapsichico e relazionale". Roma ci dirà nel prossimo autunno se sei anni che ci separano da Kuala Lumpur sono stati sufficienti

ad imprimere una concreta svolta in questo senso. Se si è realizzato un vero processo di emancipazione.

Sicuramente sono stati anni difficili. Il rinnovamento è stato ostacolato dalla grave crisi economica. Agli inizi di questo secolo si pensava che nuovi farmaci avrebbero contribuito a liberare la donna da molti problemi e malattie, migliorando la qualità di vita. Si sperava che si sarebbe rinnovata la bella storia degli anni '70 e '80 quando si affermò la contraccezione. E soprattutto furono immerse nella pratica clinica le gonadotropine, le tecniche di fecondazione assistita e nuovi chemioterapici. Poi la crisi economica ha interrotto molte sperimentazioni e trial clinici. Gli ultimi anni sono stati caratterizzati dalla mancata immissione nella pratica clinica di nuove molecole. Di nuovi farmaci, capaci di dare una svolta al settore ginecologico. E se ci spostiamo sul piano più strettamente tecnologico, l'ondata lunga dei grossi investimenti di fine secolo scorso ha portato sul mercato della sanità nei primi dieci anni del Duemila attrezzature sicuramente avanzate (co-

me ad esempio la robotica). Ma l'ormai cronica mancanza di risorse economiche delle nostre strutture ospedaliere rende di difficile inserire nella pratica clinica questa tecnologia. A Kuala Lumpur, quando la Ginecologia italiana ottenne il Mondiale ci fu grande entusiasmo. Si era convinti che avremmo organizzato un "grande" congresso. Poi c'è stata la crisi economica che ha costretto ad un certo ridimensionamento della spettacolarità e del coriografico. Sicuramente l'"austerity congress" romano, rivisto e corretto in poco più di un anno, avrà costi molto limitati. Inferiori nettamente a quelli della capitale della Malesia. Questo non significa che si farà brutta figura. "La crisi economica è sicuramente presente e si fa sentire nelle contrattazio-



Nuova Fiera di Roma

ni, ma il programma scientifico non è certamente influenzato da tale crisi", dice Gianni Monni, membro del Comitato Scientifico. "Questo è un punto fermo. La parte scientifica è stata rigorosamente discussa e controllata. Mostrerà quali cambiamenti sono avvenuti nella ginecologia

mondiale. E permetterà di verificare l'eccellenza della ginecologia italiana. Si è convinti infatti che le sessioni italiane (in lingua inglese) consentiranno un confronto diretto tra i ricercatori italiani e gli altri. In fondo è proprio questo che si voleva" (vedi programma preliminare



qui in basso). Intanto le iscrizioni sono consistenti. Gli organizzatori hanno dichiarato di essere sulla strada giusta per raggiungere l'obiettivo di ga-

rantire un gran successo al Congresso. Il presidente della Figo, **Gamal Serour**, ha dichiarato alcuni giorni fa: "siamo incoraggiati dal fatto che il Congresso di Roma ha suscitato grande entusiasmo. Le iscrizioni sono numerose. Gli spazi espositivi sono stati tutti venduti. Anzi ne stiamo allestendo altri in soprannumero. Sono segnali estremamente positivi per raggiungere il nostro obiettivo di realizzare un importante congresso medico". La sede del Congresso alla Fiera di Roma è preparata per gestire una manifestazione delle dimensioni Figo. Così pure il programma sociale è stato definito nei particolari. I giochi sono fatti per mettere in scena l'irresistibile passione per la cultura ginecologica. **Y**

1 SIMPOSIO (3 slot)

Gynecology Oncology: Myths and Pitfalls

I SESSIONE Ovarian Cancer

Presidenti:
G. Scambia, P. Scollo

Ovarian Borderline Tumor:
How far can we go with a conservative strategy?

P. De Iaco
Surgical staging in non epithelial ovarian tumors, is it really necessary?

G. Trojano
Early stage ovarian cancer: open, laparoscopic or robotic?

E. Vizza
Discussione

Resolving the Controversy: Advanced Ovarian Cancer

Primary debulking
G. Aletti
Neoadjuvant chemotherapy

S. Greggi
Discussione

II SESSIONE Cervical Cancer

Presidenti:
F. Raspagliesi, V. Trojano
Early stage cervical cancer: laparoscopic, robotic or single port

A. Fagotti
Low volume early stage cervical cancer: systematic or sentinel lymphadenectomy?

E. Solima
Pelvic exenteratio: indications, morbidity and outcomes

V. Chiantera
Discussione

Resolving the controversy: locally advanced cervical cancer

Primary radio-chemotherapy
E. Sartori
Neoadjuvant chemotherapy

G. Scibilia
Neoadjuvant radio-chemotherapy

G. Ferrandina
Discussione

I 7 SIMPOSI SIGO-AOGOI

Ginecologia oncologica, Screening ostetrico, Ecografia fetale, Giovanissimi e sessualità, Isteroscopia, Pronto soccorso ostetrico ginecologico e Uroginecologia.

Questi i temi al centro dei 7 meeting organizzati da Sigo e Aogoi di cui pubblichiamo il programma preliminare. Per consentire un confronto diretto tra i ricercatori italiani e i partecipanti stranieri i simposi si terranno in lingua inglese

III SESSIONE Resolving the controversy: Parametrectomy in early stage cervical cancer

Presidenti:
M. Franchi, N. Surico
Still necessary
A. Ercoli
Not necessary
A. Maneo
Discussione

A conclusive word on the role of lymphadenectomy in endometrial cancer

A. Mariani
A conclusive word on the role of chemotherapies in gynecology malignancies

S. Pignata
Discussione

2 SIMPOSIO (2 slot)

Screening in obstetrics: state of the art

Presidenti:
C. Gigli, G.P. Mandruzzato

I SESSIONE
Biochemical screening for aneuploidies

S. Bastonero
Ultrasound screening in the 1st trimester

G. D'Ottavio
Ultrasound screening in the 2nd trimester

M.A. Zoppi
Screening for premature labor

G.C. Conoscenti
Discussione

II SESSIONE

Presidenti:
H. Valensise, M. De Santis
Screening for preeclampsia
M.T. Gervasi
Screening for IUGR
Y.J. Meir
Screening for hematologic abnormalities and thrombophilia in pregnancy

P. Simioni
Screening for gestational diabetes
G. Rossi
Screening for fetomaternal infections
G. Masuelli
Discussione

3 SIMPOSIO (1 slot)

Evidence-based application of 3D/4D ultrasound in fetal medicine

Presidenti: G. Canzone, T. Todros
Overview
F. Prefumo
3D and SNC anomalies
G.L. Pili
4D (STIC) and fetal heart 1: from screening to difficult diagnosis
D. Paladini
4D (STIC) and fetal heart 2: B-flow application
P. Volpe
Discussione

4 SIMPOSIO (1 slot)

The first dangerous steps into sexuality of the very young teens

Presidenti:
E. Arisi, M. Orlandella
Hard job with bad memories
M.R. Giolito
Too much fantasy
A.D. Turchetto
Weaker and weaker negotiators
Dei Metella
Mission impossible: the double dutch
C. Coll
What's the consultants centres menu?
D. Fantini
Try to find the teen abortion that does not exist
R. Barretta
Discussione

5 SIMPOSIO (1 slot)

Hysteroscopy

Presidenti:
M. Busacca, S. Dessole
Hysteroscopy: actual indications for diagnostic and operative
A. Di Spiezzo
Ultrasound suspect: hysterosonography versus diagnostic hysteroscopy
V. Masciullo
Endometrial polyps: always remove?
D. Surico
Submucosal mioma: technique and limits
A. Tinelli
Endometrial hyperplasia: how look, how biopsy and wich risks technique-related
M. Sideri
Discussione



6 SIMPOSIO (1 slot)

First aid emergencies in Obstetrics and Gynecology

Presidenti: D. Arduini, C. Crescini
Extra uterine pregnancy
A. Natale
Postpartum hemorrhagies
G. Albano
Eclampsia/HELLP syndrome
A. Regalia
Abruptio placenta
M. Lovotti
Acute abdomen in pregnancy
G. Salerno
Discussione

7 SIMPOSIO (1 slot)

Italian association urogynecology AIUG

Presidenti: S. Anastasio, V. Napolitano
Postural defects and pelvic floor dysfunction
B. Adile
Risk factors in POP patients
A. D'Afiero
Neuro-mechanical models and perineal recoveries
S. Malaguti
Discussione

II SESSIONE

Presidenti: D. Riva, R. Tesoro
Imaging in pelvi-perineology
G.A. Santoro
3D ultrasound in anterior compartment
G. Ettore
3D ultrasound in posterior compartment and perineum
E. Mistrangelo
Discussione

III SESSIONE

Presidenti:
A. Perrone, M. Bologna
Controversies in pelvic floor surgery
M. Cervigni
The role of apical support in pelvic organ prolapse repair
S. Palomba
The role of laparoscopic approach in pelvic floor repair
G. Zanni
Discussione

Rischio clinico e tutela assicurativa della responsabilità sanitaria

Apriamo la quarta parte del nostro approfondimento con le proposte che il presidente Aogoi Vito Trojano ha presentato in Commissione Igiene e Sanità del Senato per far fronte alle urgenti problematiche assicurative dei medici e del contenzioso medico legale. “Se non si interviene subito – ha affermato anche il presidente della Fnomceo Amedeo Bianco – la situazione diventa totalmente insostenibile”. Non mancano tuttavia segnali positivi dalle istituzioni: il nucleo centrale delle proposte Aogoi-Cic-Sigo è stato recepito nel disegno di legge unificato sulla responsabilità professionale e il tavolo tecnico Governo-Sindacati ha appena approvato un documento di proposte operative sulla responsabilità professionale in sanità che pubblichiamo all'interno.

Le cifre allarmanti del contenzioso e le conseguenti difficoltà di una adeguata copertura assicurativa del rischio sanitario, soprattutto in ostetricia ginecologia, sono in contrasto con la realtà fotografata dall'indagine della Commissione Errori Sanitari della Camera, nella parte relativa ai questionari inviati alle Procure della Repubblica di tutta Italia nell'anno 2010. I dati infatti evidenziano, come ha sottolineato il presidente Aogoi Vito Trojano in apertura del suo intervento al Senato, che “solo l'1.68% dei procedimenti per lesioni colpose ri-

guarda il comparto sanità; mentre i casi ascrivibili al personale sanitario nei procedimenti in corso per omicidio colposo sono l'11,18% e di questi vengono archiviati prima del processo il 35% mentre i restanti casi si concludono, per il 99,1%, con assoluzione o archiviazione”. Questa realtà tuttavia sembra non incidere sull'incremento significativo dei procedimenti, sia in campo penale che civile, riguardante il personale sanitario. “Tanto è vero che una recente indagine statistica ha appurato che 8 medici su 10 con almeno 20 anni di attività abbiano sperimentato direttamente almeno 1 volta la ri-

chiesta di risarcimento da parte di un paziente. E, secondo le stime dell'Associazione Nazionale Imprese Assicuratrici (Ania), sono circa 30mila i casi annui di contenzioso per *medical practice*, di cui la metà finisce in aule di tribunale”. Dietro queste cifre, spiega il presidente Aogoi, vi è “un fenomeno sociologico molto difficile da mitigare: le persone, anche in età avanzata, attendono performance sempre eccellenti dal sistema sanitario, utilizzando come parametro dell'aspettativa un ottimale e perenne stato di salute personale”. Tra i danni

Aogoi: 5 proposte per lavorare in sicurezza

A. Estensione dell'obbligo assicurativo su ogni struttura che produce attività chirurgica (primo rischio e colpa grave), per danno causato ai pazienti da parte del chirurgo o per fatto autonomo della struttura

B. Intervento su A.N.I.A. per obbligo delle compagnie assicuratrici a stipulare quote di assicurazione sanitaria a prezzi calmierati

C. Identificazione di soglia di punibilità per la rilevanza penale

D. Introduzione obbligatoria di un sistema di rischio clinico; osservatorio nazionale, agenzie regionali, unità di gestione aziendali:

I. Monitoraggio da parte dei risk manager

II. Identificazione di interventi ad alto rischio da parte delle società scientifiche

III. Istituzione di assicurazione sociale limitata agli interventi ad alto rischio (...pena non eseguibili più), in Fondo regionale per vittime da alea terapeutica

E. Copertura assicurativa da parte della Asl, e quindi a protezione anche del sanitario, per eventuale rivalsa da parte delle Corti dei Conti Regionali per il danno d'immagine.

Ecco le proposte che l'Aogoi, di concerto con la Sigo e il Collegio Italiano dei Chirurghi, ha individuato come iniziative necessarie per dare una risposta adeguata alle problematiche, sempre più urgenti, che riguardano la tutela assicurativa della responsabilità sanitaria. A presentarle in Senato, il 21 marzo scorso, il presidente Aogoi Vito Trojano, che nel corso dell'audizione sul tema relativo al problema assicurativo dei medici e del contenzioso medico legale, ha sollecitato l'intervento della Commissione Igiene e Sanità per dar loro piena realizzazione.

provocati dalla “denuncia facile” va considerato anche il progressivo aumento della medicina difensiva, che incide sul sistema “con una serie di costi che vanno a incrementarsi per cercare di diminuire il rischio di errore, cercando così di compensare molto spesso con atti medici le carenze strutturali del sistema sanitario nel quale si opera”.

“In campo ostetrico – ha ricordato Trojano – è classico l'utilizzo del taglio cesareo come compensazione di strutture di

punti nascita non adeguate e non ‘in sicurezza’ secondo quelle caratteristiche elencate dai più volte citati 10 punti del decreto Fazio relativi alla ‘messa in sicurezza’ dei punti nascita. Per questo è necessario adeguare il percorso clinico, come ho ribadito anche nella precedente audizione del febbraio scorso in Senato. Solo così riusciremo ad interrompere il rapporto che molto spesso intercorre tra le carenze strutturali e di organico di alcuni punti nascita, soprattutto di quelli con meno di 1000 parti

Un segnale positivo comunque è arrivato dalle istituzioni. Le proposte Aogoi, concertate con la Sigo e il Cic, che il presidente Tojano ha depositato in Commissione Sanità del Senato a fine marzo, sono state accolte e riportate nel disegno di legge n. 50 Schema unificato sulla responsabilità professionale. “È un passo importante – ha sottolineato il presidente Trojano. Ora non posso che auspicare che il provvedimento venga al più presto approvato. Le proposte sono articolate in 5 punti che corrispondono ad altrettante iniziative da attuare su più

fronti: assicurativo, legislativo e del risk management, per l’istituzione di un sistema di gestione del rischio clinico a ‘ciclo completo’: dalle unità di gestione a livello aziendale alle agenzie Regionali fino a un Osservatorio nazionale. Il punto cruciale è l’estensione dell’assicurazione obbligatoria a tutte le strutture ospedaliere, pubbliche e private, che copra anche la responsabilità civile professionale del personale dipendente o che ivi presti la sua attività professionale. Altri punti importanti, su cui da tempo l’Aogoi si sta battendo, riguardano la creazione di un Fondo regionale per le vittime da alea terapeutica e la pronta identificazione da parte delle società scientifiche degli interventi ad alto rischio clinico, che consenta di riequilibrare i costi assicurativi, calibrandoli in funzione della complessità delle prestazioni erogate”.

Soddisfazione a riguardo è stata espressa anche da Cic. “Grazie al proficuo e competente lavoro della Commissione Sanità del Senato le nostre richieste sono state accolte e riportate nel disegno di Legge n. 50 – ha affermato in una nota il presidente del Collegio italiano dei chirurghi **Marco d’Imporzano**. Credo che potremo dichiararci soddisfatti del provvedimento, così come compilato, se il tutto verrà approvato e diverrà operativo”.

Nella lettera aperta pubblicata sul numero scorso di *Gyneco*, il Collegio aveva lanciato un forte grido d’allarme “sulla crescente difficoltà dei singoli chirurghi e anche delle strutture sanitarie a reperire coperture assicurative adeguate in conseguenza dell’incremento continuo delle richieste risarcitorie. E i dati emergenti evidenziano una progressiva chiusura del mercato assicurativo verso il rischio clinico”.

Il problema denunciato dal Cic verte essenzialmente “sull’assenza di un sistema di gestione del rischio clinico a livello aziendale, regionale e nazionale, e di un

obbligo da parte delle strutture sanitarie di dotarsi di assicurazioni per eventuali responsabilità legate al ‘difetto di organizzazione e violazione dell’obbligo di sicurezza nell’erogazione delle cure’; fatto distinto da quello che fonda tutto l’impianto responsabile sulla negligenza, imprudenza ed imperizia del medico”. Per questo il Collegio chiede che la struttura sia obbligata a dotarsi e dotare il chirurgo di una assicurazione immediatamente operativa per la copertura di danni (nell’interesse dei pazienti) derivati dall’attività chirurgica svolta nel-

o privata è sempre a carico della struttura stessa;

- La struttura sanitaria può avviare azione disciplinare o azione di rivalsa verso il chirurgo solo qualora il fatto sia stato commesso con dolo;
- È obbligo di ciascuna azienda sanitaria del Ssn, struttura o ente privato che a qualunque titolo renda prestazioni sanitarie a favore di terzi, dotarsi di copertura assicurativa per responsabilità civile verso terzi;
- Oggetto della garanzia assicurativa è il risarcimento del dan-



Il Ddl sulla responsabilità professionale accoglie le nostre richieste



Vito Trojano

la propria struttura”.

Di seguito, le proposte che sono state recepite nello Schema unificato sulla responsabilità professionale, riassunte per principali voci di interesse nella nota diffusa dal Cic:

- La responsabilità civile per danni a persone occorsi in una struttura ospedaliera pubblica

no riconducibile alla responsabilità dell’azienda, ente o struttura che ha erogato la prestazione. La garanzia assicurativa si estende per fatto colposo del dipendente o di sanitario che ivi presta attività professionale;

- Le Regioni istituiscono un fondo di solidarietà per il risarcimento delle vittime da alea terapeutica (Fat); garanzia per gravi sinistri da patologie ad alto rischio indicate dalle società scientifiche interessate;
- Ciascuna Regione e Provincia autonoma costituisce un albo dei consulenti tecnici d’ufficio (Ctu) attraverso la garanzia di un’idonea qualificazione certificata dalle Società scientifiche;
- Le aziende sanitarie pubbliche o private individuano all’interno della propria organizzazione una guida di risk management.



Il presidente della Fnomceo su responsabilità professionale e assicurazioni

Bianco: “Se non si interviene la situazione diventa totalmente insostenibile”

Nell’agenda del dopo riforma degli Ordini, che a breve dovrebbe completare il suo iter parlamentare, il contenzioso è al primo posto. Ad affermarlo è il presidente Fnomceo **Amedeo Bianco**, l’indomani della sua riconferma, per il terzo mandato, alla guida della Federazione nazionale dei medici chirurghi e degli odontoiatri. “È urgente superare tutti i meccanismi che sul fronte del contenzioso oggi sono fonte di disagio per i medici – ha dichiarato il presidente Fnomceo. Bisogna restituire loro serenità e su questo sembra essere d’accordo anche il ministro Balduzzi. Lo stesso vale per le carenze organizzative delle strutture sanitarie: quando di recente ho detto che sarebbe necessario ripensare l’aziendalizzazione del Ssn, non auspicavo ritorni al passato ma una riflessione sui problemi del presente. E riguardo alla proposta di depenalizzare l’atto medico, balenata nel corso delle elezioni degli Ordini provinciali, Bianco afferma che “è una proposta complessa, di cui va valutata la fattibilità. Forse è più veloce e proficuo un

percorso che consenta di disgiungere il reato di lesioni personali dall’atto medico, in quanto improntato per principio al bene della persona. Fatti sempre salvi, ovviamente, i casi di colpa grave. In ogni caso, il principio al quale vogliamo ispirarci è semplice: non è tollerabile che un chirurgo - o qualsiasi altro medico - entri in sala operatoria come portatore di bene e ne esca come indiziato di omicidio, ancorché colposo”.

Sul tema della responsabilità professionale il presidente Fnomceo si è soffermato anche in un’intervista a *Quotidiano Sanità*: “è un tema complesso, che abbraccia culture e organizzazioni e procedure e strumenti, sul quale si sta lavorando da più parti – ha dichiarato Bianco. Nell’urgenza c’è un’emergenza e cioè quella della responsabilità civile, in ragione dell’obbligo per tutti i medici, previsto in Finanziaria e ribadito nel decreto sulle liberalizzazioni, di avere un’assicurazione. Il paradosso è che proprio in queste settimane le assicurazioni stanno disdicendo le polizze e i costi stanno lievitando enormemente. Non è un fenomeno nuovo, è già accaduto in altri Paesi con effetti devastanti, per questo se non si interviene la situazione diventa totalmente insostenibile sul piano economico e professionale, per la sanità pubblica e quella privata. È un problema che è ben presente al ministro Balduzzi e anche alle Commissioni parlamentari che seguono la sanità, quindi mi auguro che vengano messi in campo al più presto provvedimenti incisivi ed efficaci”.



Amedeo Bianco

Dottorssa Buonopane, ci può riassumere l'evoluzione del mercato assicurativo del "comparto sanità" nell'ultimo ventennio per capire meglio come siamo arrivati a questo punto?

Venti anni fa tutte le compagnie di assicurazioni offrivano polizze di RC professionale per i medici e polizze RCT/O per le strutture sanitarie pubbliche e private. Era garantita una concorrenza reale. Fattori intervenuti successivamente hanno stravolto le condizioni del mercato.

Tali fattori possono a mio parere essere indicati principalmente nelle seguenti circostanze: 1) la responsabilità civile dei medici e degli ospedali, storicamente qualificata come responsabilità extracontrattuale da fatto illecito, è stata ricondotta dalla giurisprudenza ad un tipo di responsabilità contrattuale. Ciò ha avuto per effetto l'applicabilità della prescrizione ordinaria decennale alla fattispecie del danno da malpractice medica; 2) il crescente interesse mediatico sull'argomento "malasanità"; 3) la standardizzazione delle procedure cliniche. Interventi pur caratterizzati da notevoli difficoltà esecutive, sono considerati di routine; 4) la maggior sensibilità della magistratura alle varie tipologie di danno alla persona; 5) le tempistiche dei giudizi civili.

Come ha reagito il mercato a questi cambiamenti?

Gli Assicuratori sono stati messi in crisi. Sinistri denunciati ad anni di distanza dall'evento sfociavano poi in contenziosi che venivano definiti solo dopo lungo periodo. In particolare per la Responsabilità Civile il sistema delineato dal Codice, (c.d. loss occurrence), ovvero l'assicurazione per gli eventi accaduti in un determinato periodo, a prescindere dalla data della richiesta (che in alcuni casi - con particolare riferimento a sinistri di ginecologia - è intervenuta a distanza di molti anni dall'evento, con il raggiungimento della maggiore età del soggetto danneggiato alla nascita) ha impedito alle Compagnie di controllare tempestivamente l'anda-

Il punto di vista delle assicurazioni A colloquio con Paola Buonopane

"Non si può che affidare su immediati interventi legislativi"

Perché oggi sono pochissimi gli Assicuratori storicamente presenti nel nostro mercato che assicurano la responsabilità professionale dei medici" e come siamo arrivati a questo punto. A spiegarlo è la dottorssa Buonopane, responsabile dell'attività di intermediazione di Ge.As. Gestioni Assicurative, azienda specializzata nell'offerta di prodotti e di servizi di brokeraggio assicurativo, che in questa intervista ci illustra i 5 principali motivi che hanno provocato la grande fuga delle Assicurazioni dal settore della Responsabilità Civile Professionale in ambito Sanitario. Le sue previsioni per il futuro non sono rosee, "salvo non intervengano immediati interventi legislativi. Ma allo stato, purtroppo, possiamo parlare solo di proposte di legge, mentre le norme attuali vanno nella direzione opposta"

derivazione anglosassone, che - in pratica - limita l'operatività della garanzia alle richieste di risarcimento ricevute dall'assicurato nel periodo di vigenza della polizza, relative ad eventi accaduti nello stesso periodo. Ciò consente all'Assicuratore di

re un unico contratto assicurativo per un lungo lasso di tempo, ovvero ove l'ultima polizza sottoscritta consenta l'acquisto (a caro prezzo!) di un periodo di retroattività (c.d. garanzia progressiva) che estende la validità della polizza alle richieste di risarcimento conseguenti a fatti passati accaduti nel periodo di retroattività acquistata.

L'introduzione della clausola "claims made" ha riequilibrato il sistema?

Purtroppo, nonostante questo accoglimento normativo, nell'ultimo decennio l'andamento tecnico dei rischi si è attestato su esiti negativi per le Compagnie. In ragione di quanto sopra molte primarie società di assicurazione hanno abbandonato il settore della Responsabilità Civile Professionale in ambito Sanitario. Attualmente sono pochissimi gli Assicuratori storicamente presenti nel nostro mercato, che assicurano la responsabilità professionale dei medici. Alcune categorie, ad esempio gli specialisti in ginecologia ed ostetricia, sono del tutto sgraditi alle Compagnie. Con riferimento alle polizze RCT/O delle strutture sanitarie, eccezioni isolate a parte, operano esclusivamente poche Compagnie estere.

Come hanno reagito gli assicurati?

I medici per reperire le proprie coperture assicurative devono sborsare premi ingentissimi. Gli oneri di assicurazione annui per un medico libero professionista, specialista in Ginecologia e Ostetricia che pratica interventi chirurgici, si aggirano sui 15.000,00 Euro. Le strutture sanitarie hanno dovuto adattarsi alle scelte delle Compagnie estere. Per calmierare i premi il mercato si è indirizzato verso una copertura assicurativa delle "punte di rischio" con autogestione dei sinistri di esigua/media entità, che restano trattati e liquidati dall'Assicurato.

In proporzione alle dimensioni della struttura sanitaria varia la parte di rischio "non assicurata". Esistono polizze inerenti grossi gruppi sanitari privati che prevedono franchigie per sinistro pari ad 1.000.000,00 di euro.

Alcune aziende sanitarie pubbliche sono andate oltre, creando



Paola Buonopane
Ge.As. Insurance Broker

degli accantonamenti patrimoniali anche a livello regionale, funzionali alla liquidazione dei risarcimenti e rinunciando a stipulare polizze di assicurazioni. Queste tendenze, che possono essere definite come fenomeni di "autoassicurazione", seppur producono manifeste criticità, hanno il merito di responsabilizzare gli assicurati stimolando una maggior attenzione alla gestione dei rischi sanitari in genere.

Come hanno inciso gli sviluppi di cui sopra nel rapporto tra le strutture sanitarie e il personale medico?

Hanno scardinato quella unitarietà che caratterizzava la posizione del medico e dell'ospedale nei confronti del terzo che si assume (a ragione o a torto) danneggiato. Questo conflitto

vano entrambi il mandato all'avvocato indicato dalla Compagnia dell'ospedale. Spesso ignoravano del tutto gli esiti del giudizio. Attualmente nei procedimenti civili assistiamo invece alla proposizione di una miriade di domande subordinate, riconvenzionali, condizionate tra medico, struttura sanitaria ed i loro assicuratori, che contrariamente al passato, preferiscono spesso mantenere una posizione autonoma nel giudizio.

Giudizio caratterizzato da un elevato tecnicismo e che quindi deve essere gestito da legali e periti medicolegali esperti e costosi. Il Decreto Legislativo nr. 28/2010, con l'istituto della conciliazione obbligatoria, ha introdotto una ulteriore fase pre-giudiziale, i cui effetti sono ancora da verificare, che naturalmente produce ulteriori costi, dilatando le tempistiche.

Cosa dobbiamo aspettarci per il futuro?

Non si può che affidare su immediati interventi legislativi. È molto positivo che recentemente sia stato elaborato uno schema di legge unificato - teso a sintetizzare proposte e soluzioni contenute nei vari disegni di legge, succedutisi nel corso degli anni, primo tra tutti quello di iniziativa del sen. Tomassini.

Il nucleo del provvedimento prevede a carico delle strutture che erogano prestazioni sanitarie l'obbligo di assicurare la propria responsabilità civile e la responsabilità personale di chiunque, in qualunque forma, partecipi all'erogazione delle prestazioni. È altresì rilevante la previsione dell'azione diretta del danneggiato nei confronti dell'assicuratore (come per la RCA) e l'impossibilità per l'assicuratore di opporre al terzo eccezioni di carattere contrattuale, tranne che si tratti di mancato versamento del premio. Ciò, se non altro, contribuirebbe a calmierare i costi legali e a smussare il contrasto tra gli operatori medici e la stessa struttura dove prestano la propria attività. Per favorire il rientro nel mercato degli interlocutori assicurativi si propone di istituire fondi pubblici di garanzia, con cui gli assicuratori possano condividere il rischio sanitario. Allo stato, purtroppo, possiamo parlare solo di proposte di legge, mentre le norme attuali vanno nella direzione opposta. È infatti vigente il decreto legge

138/11 convertito nella legge n. 148/11, che prevede l'obbligo per tutti i professionisti (dal prossimo mese di agosto) di stipulare un'assicurazione personale a tutela dei danni arrecati al cliente. Paradossalmente potremmo trovarci nei prossimi anni nella situazione in cui la classe medica sia obbligata ex lege a sostenere in via esclusiva i costi assicurativi del settore. **Y**

Gli oneri di assicurazione annui per un medico libero professionista, specialista in Ginecologia e Ostetricia che pratica interventi chirurgici, si aggirano sui 15.000,00 Euro

mento tecnico dei contratti, determinando l'impossibilità di compiere quell'indagine statistica necessaria alla valutazione e quotazione dei rischi.

A tali difficoltà il sistema assicurativo ha reagito incrementando l'ammontare dei premi e modificando le condizioni contrattuali, inserendo nei contratti in ambito sanitario la cosiddetta "clausola claims made", di

claims made ha costituito di per sé una criticità per gli Assicurati. Tale sistema infatti - specie in caso di avvicendamenti di polizze - non consente una continuità della garanzia assicurativa. I sinistri per i quali la richiesta di risarcimento perviene ad anni di distanza dall'evento dannoso, sono pertanto garantiti esclusivamente nel caso in cui l'assicurato abbia avuto in esse-

Paradossalmente potremmo trovarci nei prossimi anni nella situazione in cui la classe medica sia obbligata ex lege a sostenere in via esclusiva i costi assicurativi del settore

tra parti che dovrebbero essere accomunate dai medesimi intenti è pericolosissimo, in quanto incide pesantemente sulla serenità dell'ambiente lavorativo e "contamina" le stesse scelte terapeutiche quotidiane del medico. Appartengono ormai al passato situazioni in cui medico e struttura sanitaria erano tutelati dall'Assicuratore di quest'ultima. In caso di sinistro rilascia-

138/11 convertito nella legge n. 148/11, che prevede l'obbligo per tutti i professionisti (dal prossimo mese di agosto) di stipulare un'assicurazione personale a tutela dei danni arrecati al cliente. Paradossalmente potremmo trovarci nei prossimi anni nella situazione in cui la classe medica sia obbligata ex lege a sostenere in via esclusiva i costi assicurativi del settore. **Y**

La nuova disciplina FESMED per i conflitti con le aziende

di **Carmine Gigli**
Presidente FESMED

La crisi che ha investito il Servizio sanitario ha acuito i conflitti fra le Aziende sanitarie e ospedaliere e i propri dipendenti. Ritardi nei pagamenti di voci retributive e mancato riconoscimento di emolumenti, contrattualmente dovuti, vengono registrati in maniera molto più frequente rispetto al passato. Il blocco dei contratti di lavoro e il susseguirsi di leggi finanziarie hanno creato incertezza nel diritto del lavoro, delle retribuzioni e della previdenza.

Il crescente numero dei contenziosi che ne è scaturito ha indotto le compagnie assicurative ad abbandonare il ramo della tutela giudiziaria in materia di diritto del lavoro. Di conseguenza, i dirigenti medici si rivolgono con maggior frequenza al sindacato, chiedendo di essere tutelati nei conflitti con le rispettive Aziende del Ssn.

Per fronteggiare l'aumentata richiesta di assistenza per le problematiche di interesse sindacale la FESMED ha messo in campo un agile servizio di consulenza nazionale finalizzato a una risoluzione rapida delle controversie. L'obiettivo è di potenziare la trattativa aziendale, arginando il ricorso alla via giudiziaria



Carmine Gigli

La FESMED per fronteggiare l'aumentata richiesta di assistenza sindacale ha deciso di gestire i contenziosi ricercandone, in prima istanza, la risoluzione attraverso la trattativa sindacale

aziendale e l'utilizzo degli istituti contrattuali e solo in caso di mancato successo, attraverso la via giudiziaria.

Per supportare i propri Delegati aziendali nella trattativa con le rispettive Aziende, la FESMED ha creato il "Servizio di consulenza nazionale sugli istituti contrattuali", composto da tre esperti, al quale i delegati aziendali si possono rivolgere per essere aiutati ad individuare la norma contrattuale o legislativa che è stata disattesa e della quale si deve richiedere l'applicazione. Non solo, ma anche per ottenere un parere sulla corretta interpretazione della normativa vigente.

Qualora non si dovesse riuscire a trovare una soluzione attraverso la trattativa sindacale aziendale, la questione potrà essere

sottoposta dagli stessi esperti al "Riferimento nazionale per le problematiche di interesse giudiziario", dove tre componenti il Consiglio direttivo FESMED decideranno se è opportuno intraprendere un'azione giudiziaria e, in relazione all'interesse che la questione riveste per il sindacato, la porranno totalmente o in parte a carico della FESMED, affidandola ad uno studio legale fra quelli convenzionati con la FESMED.

Si tratta di un'organizzazione agile, che consentirà di rispondere al maggior numero di richieste di assistenza da parte dei colleghi e sulla base dell'esperienza dei nostri esperti, eviterà di portare avanti dei contenziosi che non hanno delle basi solide per poter essere sostenuti con successo. **Y**

3 passi per il rispetto dei diritti

1. Gli associati che necessitano di assistenza sindacale, per trovare soluzione alle controversie insorte con l'Azienda di appartenenza o con altre Aziende del Ssn, si rivolgono al Delegato aziendale FESMED e in sua assenza al Fiduciario regionale, per illustrare il problema e fornirgli tutte le informazioni utili all'inquadramento della questione.

2. Il Delegato aziendale o il Fiduciario regionale dopo aver esaminata la questione che gli viene sottoposta dall'associato apre la trattativa con l'Azienda, direttamente o dopo essersi consultato con i componenti il "Servizio di consulenza nazionale sugli istituti contrattuali".

3. I casi che non trovano soluzione attraverso la trattativa sindacale aziendale vengono inoltrati al "Riferimento nazionale per le problematiche di interesse giudiziario", il quale decide se è opportuno intraprendere un'azione giudiziaria. In tal caso, affida la causa ad uno studio legale convenzionato con la FESMED e stabilisce se gli oneri finanziari della causa debbano essere assunti in toto o in parte dalla FESMED.

ultimora

IL DOCUMENTO DEL TAVOLO TECNICO SINDACATI-GOVERNO sulla "responsabilità professionale"

Un documento di "proposte operative" con la richiesta di specifiche norme legislative in materia, per ridefinire la responsabilità professionale dei medici e dei sanitari intervenendo su molteplici aspetti, da quello legislativo a quello assicurativo, da quello organizzativo a quello giudiziario

Il documento approvato il 16 aprile scorso è il risultato di settimane di lavoro di uno dei tre tavoli con i sindacati medici costituiti presso il ministero della Salute (oltre alla responsabilità professionale, quello sulle cure primarie e quello sul precariato). Punta a normare diversi aspetti: dall'atto medico, alle strutture di risk management. Ma anche per evitare il ricorso alla medicina difensiva e per garantire un'adeguata copertura assicurativa per la responsabilità professionale. È un documento sintetico ma ricco di contenuti, che riproduciamo integralmente.

1. Implementare sistemi di gestione del rischio analizzando gli errori che sono stati commessi attraverso l'individuazione delle aree critiche, con l'istituzione della struttura di risk management come Unità operativa complessa dipendente dalla Direzione sanitaria e la costituzione di una rete di referenti in ogni struttura dell'azienda. Il Clinical Risk Management è un nuovo sistema organizzativo che dovrà ridurre i rischi in ambito sanitario ivi compresi quelli organizzativi e strutturali. Per una corretta valutazione dei rischi, è necessario individuare, in ambito aziendale, una serie di indicatori al fine di predisporre efficaci azioni correttive. Tale attività dovrà esse-

re monitorata almeno semestralmente. Ristabilire il rapporto fiduciario tra medici e paziente attraverso la predisposizione di meccanismi che riportino su un piano virtuoso il rapporto fondamentale tra cittadino/utente, struttura sanitaria e medico. A tal fine è necessario che nelle strutture sanitarie vi sia una corretta gestione del risk management e degli Urp coinvolgendo i medici in attività formative e di supporto bidirezionale.

2. Delimitare il ricorso alla medicina difensiva. Introdurre una norma in ambito civilistico, che ristabilisca il principio di necessità dell'esistenza del rapporto cause ed effetto nella responsabilità professionale sanitaria, compresi i casi di omessa informazione.

3. Individuazione del concetto di rischio e di responsabilità medica. Definizione di atto medico: con-

tenuti e limiti. Si suggerisce una definizione normativa della colpa grave in ambito sanitario.

4. Istituzione di collegi peritali composti da professionisti delle varie discipline coordinate da un medico legale. Istituzione di albi specifici di consulenti tecnici.

5. Attivazione di corsi formativi universitari e di corsi aziendali per i professionisti

della sanità al fine di acquisire maggiori esperienze e professionalità in tema di rischio clinico.

6. Garantire adeguata copertura assicurativa per la responsabilità professionale. Introduzione di una norma che preveda la responsabilità del legale rappresentante dell'ente per le aziende che non rispettano le norme contrattuali sulla copertura assicurativa e sul patrocinio legale. Modulare le polizze in base alla tipologia di struttura, all'organizzazione dell'ente stesso, al numero e alla tipologia di attrezzature che vengono utilizzate ed alla tipologia delle specialità mediche che sono presenti nella azienda. Introdurre una norma che preveda l'obbligo da parte delle aziende di stipulare i contratti per la coper-

► Segue a pagina 27



“PILLOLA DEI 5 GIORNI DOPO”: IL NUOVO DOCUMENTO SIC-SMIC

La nuova contraccezione d'emergenza sbarca

È approdato anche in Italia il nuovo farmaco per la contraccezione d'emergenza a base di Ulipristal acetato, da assumere fino a cinque giorni dal rapporto a rischio di gravidanza indesiderata. La pillola, dal 2 aprile scorso disponibile in farmacia, potrà essere dispensata solo dietro ricetta medica e dopo avere accertato che la donna non sia già incinta. Ma non sarà necessario l'esame del sangue, basterà il test sulle urine basato sul dosaggio dell'HCG, liberamente acquistabile in farmacia. “Al fine di consentire a tutti i

medici una corretta e consapevole prescrizione della contraccezione di emergenza”, Smic e Sic hanno elaborato il documento pubblicato in queste pagine, che illustra dettagliatamente gli aspetti clinici, medico legali e i percorsi di utilizzo dell'Ulipristal acetato. Il documento, che è stato presentato nel corso della conferenza stampa di annuncio dell'entrata in commercio del nuovo farmaco, fa seguito al Position Paper sulla contraccezione di emergenza pubblicato dalle due società scientifiche nel giugno 2011

Ulipristal Acetato

Un nuovo farmaco per la contraccezione d'emergenza: aspetti clinici, medico-legali e percorsi di utilizzo

Preambolo

Grande clamore mediatico ed ampio dibattito ha suscitato nei mesi scorsi l'introduzione in Italia di ulipristal acetato, nuovo farmaco per la contraccezione d'emergenza. Il documento che segue vuole portare un contributo chiarificatore in questa discussione. Esso è stato elaborato dalle due Società Scientifiche che si interessano di contraccezione nel nostro paese, la Società Italiana di Contraccezione (S.I.C.) e la

Società Medica Italiana per la Contraccezione (SMIC), con il supporto della Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia (SIGO). Alla sua stesura hanno, inoltre, collaborato la Prof.ssa Emanuela Turillazzi, Ordinario di Medicina Legale presso l'Università di Foggia, e il Prof. Francesco Scaglione, Associato di Farmacologia Clinica dell'Università di Milano. Questo contributo fa seguito al Position Paper sulla Contraccezione di Emergenza,

già pubblicato congiuntamente da S.I.C. e SMIC nel giugno 2011, e propone elementi di conoscenza, valutazione ed utilizzazione pratica di ulipristal acetato, al fine di consentire a tutti i medici una corretta e consapevole prescrizione della contraccezione di emergenza, nel rispetto dei loro principi etici e deontologici, e nella piena tutela della loro libertà e indipendenza.

Febbraio 2012

EXECUTIVE SUMMARY

Ulipristal acetato 30 mg è un farmaco recentemente autorizzato al commercio in Italia. Il prodotto è un modulatore selettivo del recettore del progesterone, che trova indicazione nella contraccezione d'emergenza. Ulipristal acetato 30 mg in unica somministrazione ha dimostrato di inibire o spostare l'ovulazione, mantenendo tale attività anche in periodo periovulatorio, laddo-

ve altri farmaci già approvati per la stessa indicazione non hanno più possibilità di agire. In Italia, secondo la delibera AIFA, 8 novembre 2011, il farmaco è stato classificato nella classe di rimborsabilità C (a carico del cittadino), con fornitura di ricetta non ripetibile e prescrizione del farmaco subordinata “alla presentazione di un test di gravidanza (ad esito negativo) basato sul dosaggio dell'HCG beta”.

L'iter clinico diagnostico è finalizzato all'esclusione delle controindicazioni al farmaco, che sono l'ipersensibilità al principio attivo o ai suoi eccipienti e la gravidanza in atto, instauratasi in un ciclo precedente. Il medico, si assume la responsabilità della prescrizione, una volta direttamente constatata la negatività del test. La tracciabilità di tale atto è obbligatoria per i medici operanti in strutture pub-



bliche e per i medici di medicina generale e raccomandata per i medici operanti nel settore privato. L'atto prescrittivo si conclude con l'indispensabile counselling per informare la donna e ricordarle che i farmaci per la contraccezione d'emergenza non sono adatti ad un uso regolare. L'Ulipristal acetato come tutti i farmaci di recente introduzione, è inserito nel registro dei farma-

ci a monitoraggio intensivo; è stato inoltre istituito un Registro delle gravidanze per raccogliere informazioni riguardo qualsiasi gravidanza non diagnosticata prima dell'assunzione del farmaco o susseguente al fallimento terapeutico.

IL FARMACO

Ulipristal acetato 30 mg (EllaOne®) è un nuovo contraccettivo d'emergenza, approvato dal-

zione in Italia



pato come contraccettivo d'emergenza sulla base di studi preclinici che hanno mostrato un effetto anti-ovulatorio dose-dipendente, già al dosaggio più basso impiegato (0,5 mg/kg), con una potenza otto volte maggiore rispetto ad altri SPRM (5).

Il meccanismo d'azione primario come contraccettivo d'emergenza consiste nel ritardare o inibire l'ovulazione.

Ulipristal acetato è rapidamente assorbito dopo somministrazione orale, con una C max media pari a 176 ± 89 ng/ml in circa 0.5-2.0 ore post dose, ed un AUC_{0-∞} (area sotto la curva) di 556 ± 260 ng.h/ml. L'emivita terminale è stimata pari a 32 ± 6.3 ore. Ulipristal acetato è fortemente legato alle plasma proteine (soprattutto alfa glicoproteina, albumina, HDL e LDL), mentre la quota libera non supera l'1%. Il suo metabolismo è mediato soprattutto dal CYP3A4, ed uno dei suoi metaboliti identificati in vivo, l'11-demetilato è biologicamente attivo. Il farmaco non inibisce il CYP1A2, CYP2C19 o CYP2E1, e non induce l'attività enzimatica del CYP1A2 e CYP3A4 a dosi più di 10 volte le concentrazioni rilevanti clinicamente (6, 7, 8).

2) Sviluppo clinico

Nelle fasi di sviluppo clinico iniziali (fase I e II) sono stati studiati i diversi effetti farmacodinamici di Ulipristal acetato (modifiche dell'assetto ormonale, effetto di blocco dell'ovulazione, alterazioni della durata del ciclo o effetti sull'endometrio) in diverse fasi del ciclo.

Gli studi sono quattro:

1) In uno studio condotto su 44 donne in fase medio follicolare (diametro follicolare ultrasonografico di circa 16 mm), che assumevano Ulipristal acetato a dosi pari a 10, 50, 100 mg o placebo, il farmaco ha soppresso la crescita del follicolo dominante, in maniera dose dipendente, durante i primi 4 giorni post trattamento, con una riduzione dei livelli di estradiolo. In conseguen-

za di ciò biopsie endometriali, effettuate a distanza di 5-7 giorni dall'assunzione, hanno segnalato un ritardo nello sviluppo dell'endometrio. Il ritardo risulta clinicamente irrilevante, infatti è il blocco dell'ovulazione o la disfunzione ovulatoria a rappresentare il meccanismo d'azione primario (9).

2) Un successivo studio ha valutato l'assunzione di Ulipristal acetato in fase peri ovulatoria. In questo studio 35 donne con diametro follicolare >18 mm, sono state ulteriormente suddivise in tre gruppi secondo i diversi livelli di LH presenti al momento dell'assunzione di Ulipristal acetato 30 mg o placebo. Il blocco/ritardo dell'ovulazione si è verificato nel 100% delle donne con follicolo > 18 mm e livelli di LH molto bassi, ed anche nel 79% delle donne con follicolo > 18 mm e livelli di LH già in fase di crescita. Il blocco dell'ovulazione non è avvenuto nel gruppo di donne in cui l'LH era ormai al picco. Dai risultati di questo studio emerge come Ulipristal acetato, mantenendo la capacità di effettuare un blocco sul meccanismo ovulatorio fino alla fase periovulatoria (follicolo > 18 mm e livelli di LH già in aumento), riesce ad agire laddove contraccettivi d'emergenza già in uso da tempo (come il Levonorgestrel) non sarebbero più in grado di funzionare (10).

3) 56 donne *in fase luteale precoce* (due giorni dopo il picco di LH) hanno assunto vari dosaggi di Ulipristal acetato (10, 50, 100 mg) o placebo e sono state sottoposte a biopsie endometriali. Un ritardo endometriale superiore a 2 giorni è stato osservato solo in 11 biopsie su 56 senza differenze significative tra il ritardo nel gruppo placebo e nel gruppo 50-100 mg (odds ratio 2,2; p=0.36). Non vi sono state differenze nei cicli mestruali tra baseline, trattamento e post trattamento, né alterazioni nel corpo luteo. I dosaggi di estradiolo e progesterone eseguiti 4-6 giorni dopo trattamento sono risultati simili nei vari gruppi (10).

4) L'ultimo studio ha valutato, su 37 donne, l'assunzione in fase tarda luteale, sempre a diversi dosaggi (1,10,50,100,200 mg). Non si sono riscontrati effetti sulla lunghezza del ciclo mestruale per dosaggi da 10 fino a 100 mg (12).

Durante la fase III di sviluppo clinico è stata invece valutata la sicurezza ed efficacia di Ulipristal acetato come contraccettivo d'emergenza.

Sono stati eseguiti tre studi clinici.

1) Il primo studio, di non inferiorità verso Levonorgestrel (0,75 mg x2), è stato condotto su 1549 donne. Ulipristal acetato è risultato almeno efficace quanto Levonorgestrel come contraccettivo d'emergenza (-0.27, 95% IC -1.992,1.420). Si sono avute 7 gravidanze nel

gruppo Ulipristal acetato (0.9%, 95% IC 0.2,1.6) e 13 nel gruppo Levonorgestrel (1.7%, 95% IC 0.8,2.6). La percentuale di gravidanze prevenute rispetto alle gravidanze attese è stata rispettivamente dell'85% e del 69% (13).

2) Uno studio in aperto, non controllato, condotto su 1533 donne, ha valutato l'efficacia e la tollerabilità di Ulipristal acetato quando assunto tra 48 e 120 ore da un rapporto non protetto. Si è osservato un tasso di gravidanze pari all'1.9% (95% IC 1.3,2.8) mentre il tasso atteso era pari a 5.7% (14).

3) Il terzo studio, randomizzato e in singolo cieco, è stato condotto verso Levonorgestrel (1,5 mg). Nella popolazione che ha assunto il farmaco entro le 72 ore dal rapporto, composta da 1696 donne, si sono verificate 37 gravidanze, di cui 15/844 nel gruppo Ulipristal acetato e 22/852 nel

gruppo Levonorgestrel, con un profilo di sicurezza e tollerabilità sovrapponibile a quello del Levonorgestrel. Gli effetti indesiderati più frequenti riportati nel Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto sono mal di testa, nausea e dolore addominale. Nelle donne arruolate più di una volta nel corso dei trial clinici il profilo di tollerabilità non differisce da quello delle donne arruolate solamente una volta (8, 16).

3) Iter regolatorio ed esperienze di utilizzo in altri paesi

Ulipristal acetato 30 mg è stato approvato dall'EMA (Agenzia Europea dei medicinali) il 15 Maggio 2009, e da FDA (Agenzia regolatoria americana) nell'agosto 2010.

Ulipristal acetato è ad oggi autorizzato in tutti e 27 paesi UE e anche in Norvegia, Islanda, Liechtenstein, Serbia, Croazia, Bosnia, Djibouti, Gabon, Israele,

Singapore, Sud Corea e Stati Uniti; il prodotto è di fatto commercializzato in 28 paesi. Secondo il Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto è prevista un'unica somministrazione di una compressa di Ulipristal acetato da

30 mg, da assumere quanto prima e non oltre le 120 ore da un rapporto non protetto o dal fallimento di una protezione. La compressa può essere assunta a stomaco pieno o vuoto; in caso di vomito entro 3 ore dall'assunzione è necessario assumere una seconda compressa. Si può assumere che l'Ulipristal acetato in qualsiasi momento durante il ciclo mestruale, ma prima della somministrazione va esclusa l'esistenza di una gravidanza.

Il farmaco è soggetto a prescrizione medica. A novembre 2011, secondo i dati forniti dall'azienda produttrice, nel mondo sono state esposte al farmaco circa 161.000 donne.

4) Normativa italiana

Con determina Aifa dell'8 novembre 2011, pubblicata in GU il 17 novembre 2011, l'organismo regolatorio italiano ha classificato il farmaco nella classe di rimborsabilità C (a carico del cittadino), e con fornitura di ricetta non ripetibile.

All'articolo 3 di tale determina si specifica che "Il farmaco può essere utilizzato come contraccettivo di emergenza, fermo restando l'esclusione di una gravidanza in atto prima della somministrazione; la prescrizione del farmaco è dunque subordinata alla presentazione di un test di gravidanza (ad esito negativo) basato sul dosaggio dell'HCG beta. Si condiziona l'immissione in commercio all'attivazione e al mantenimento, da parte della ditta, di un registro delle eventuali gravidanze occorse in costanza di assunzione del farmaco".

La richiesta di effettuare obbligatoriamente un test di gravidan-

Il prodotto è commercializzato in 28 paesi. A novembre 2011, secondo i dati forniti dall'azienda produttrice, nel mondo sono state esposte al farmaco circa 161.000 donne

gruppo Levonorgestrel, con tassi di gravidanze rispettivamente pari a 1.8% (95% IC 1.0,3.0) e 2.6% (95% IC 1.7,3.9); odds ratio tra i due gruppi 0.68 (95% IC 0.5,1.31). Nel gruppo di donne che hanno utilizzato la contraccezione d'emergenza tra le 72 e le 120 ore, 97 avevano assunto Ulipristal acetato e 106 Levonorgestrel. Si sono osservate 3 gravidanze, tutte e tre nel gruppo Levonorgestrel, mentre nessuna nel gruppo Ulipristal acetato (p=0.037), odds ratio 0.57 (95% IC 0.29,1.09) (15).

Al fine di aumentare il potere statistico ed ottenere una maggiore attendibilità dei risultati sono state effettuate un'analisi combinata e una metanalisi dei due trial di confronto con Levonorgestrel. Nel database combinato si sono raccolte 60 gravidanze, con un tasso complessivo pari a 1.3 % per Ulipristal acetato (20/1546) verso 2.1% per Levonorgestrel (40/1899). Dai risultati della metanalisi emerge come Ulipristal acetato, assunto entro le prime 24 ore da un rapporto non protetto, ridurrebbe di circa due terzi il rischio di gravidanza rispetto al Levonorgestrel (0.91% verso 2.5%; p=0.035), mentre per assunzione entro le 72 ore e le 120 ore dal rapporto la riduzione sarebbe di circa la metà (rispettivamente a 72 ore: 1.4% verso 2,2; p=0.046; a 120 ore: 1.3% verso 2.2%; p=0.023) (15).

Durante tutto lo sviluppo clinico la sicurezza di Ulipristal acetato è stata valutata in un'ampia popolazione composta da più di 4.700 donne. Ulipristal acetato

l'EMA il 15 maggio 2009 ed introdotto in Italia con determina AIFA 08 novembre 2011, pubblicata in GU il 17 novembre 2011.

1) Caratteristiche farmacologiche

Ulipristal acetato è un modulatore selettivo del recettore del progesterone (Selective Progesterone Receptor Modulator o SPRM) derivato dal 19-norprogesterone (1, 2, 3, 4).

Ulipristal acetato è stato svilup-

za prima della prescrizione del prodotto è prevista solo in Italia. Gli altri paesi lasciano interamente al medico la scelta dell'iter diagnostico clinico e/o strumentale più adeguato per escludere una gravidanza in atto.

LA CONTRACCEZIONE D'EMERGENZA

Secondo la definizione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (17) per contraccezione d'emergenza si intendono "Metodi di supporto per emergenze contraccettive che le donne possono usare entro i primi giorni dopo un rapporto non protetto, per prevenire una gravidanza indesiderata.

I contraccettivi di emergenza non sono adatti ad un uso regolare". In Italia, il tema della contraccezione d'emergenza per via orale è stato recentemente approfondito da un position paper prodotto dalle società scientifiche che

“ Nel caso di minore non assistita né accompagnata dai genitori, spetta al medico un'attenta valutazione prima di procedere alla prescrizione del farmaco contraccettivo

si occupano di contraccezione (S.I.C.-SMIC) (18).

I motivi che possono spingere la donna a richiedere la contraccezione d'emergenza sono i seguenti:

- un rapporto senza alcuna protezione contraccettiva (non protetto, non programmato)
- l'uso scorretto o inadeguato di un metodo contraccettivo continuativo
 - rottura o scivolamento del profilattico
 - la dimenticanza di 2-3 o più pillole contraccettive a seconda del dosaggio;
 - POP (Pillola a base di solo progestinico) assunta tardivamente
 - spostamento o distacco del cerotto o dell'anello contraccettivo, rottura o spostamento del diaframma
 - espulsione dello IUD oppure IUD incautamente rimosso
 - un errore nel calcolare il periodo fertile per coloro che utilizzano metodi naturali
 - un coito interrotto non riuscito, con eiaculazione in vagina o sui genitali esterni
- una violenza sessuale in assenza di protezione

Il termine emergenza porta con sé due concetti fondamentali:

– è procedura di emergenza, e non può essere in alcun modo considerata come una pratica

contraccettiva di routine.

– È una pratica contraccettiva di emergenza, cioè volta ad evitare l'instaurarsi di una gravidanza indesiderata, a valle di un rapporto a rischio, e deve essere quindi somministrata tempestivamente.

In Italia, all'interno della legge sulla istituzione dei consultori familiari (legge 405 del 29 luglio 1975) è sottolineata l'importanza della "somministrazione dei mezzi necessari per conseguire le finalità liberamente scelte dalla coppia e dal singolo in ordine alla procreazione responsabile nel rispetto delle convinzioni etiche e dell'integrità fisica degli utenti", e nella legge 194/78 "Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza", è contemplato il diritto della donna a ricevere la prescrizione o somministrazione di un contraccettivo in accordo all'obiettivo

primario della legge, che è la tutela sociale della maternità e la prevenzione dell'aborto nell'ambito delle politiche di tutela della salute delle donne.

La contraccezione d'emergenza, potenziale strumento atto a scongiurare il ricorso all'interruzione volontaria di gravidanza, svolge un ruolo importante nel tutelare la salute della donna.

Relativamente alla possibilità che a richiedere la prescrizione della contraccezione d'emergenza sia una minore, il riferimento normativo è rappresentato dall'articolo 2 della legge 194/78 che recita: "La somministrazione su prescrizione medica, nelle strutture sanitarie e nei consultori, dei mezzi necessari per conseguire le finalità liberamente scelte in ordine alla procreazione responsabile è consentita anche ai minori".

Relativamente al consenso alla prescrizione della contraccezione d'emergenza nei minori, esso rientra nel più ampio ambito del consenso alla prescrizione di farmaci ai minori e quindi del consenso informato in pediatria, trattato nel Documento "Informazione e consenso all'atto medico" del Comitato Nazionale per la Bioetica (19).

Nel caso in cui la richiesta venga formulata dalla minore non assistita e supportata dai propri genitori o in caso di minore emancipata (minore fra 16 e 18 anni autorizzata dal tribunale dei minori a contrarre matrimonio), il medico può prescrivere il farmaco dopo aver acquisito tutti gli

elementi storico circostanziali del caso ed aver fornito tutte le informazioni.

Opinioni non univoche riguardano, invece, il consenso alla prescrizione da parte di minore che non intenda coinvolgere i propri genitori. Chiarito che la 194/78 all'articolo 2 prevede la somministrazione di contraccezione d'emergenza alle minori, è ovvio che spetta al medico valutare le condizioni di salute, il grado di maturità psichica della minore, le motivazioni che la inducono alla scelta indicata e la sua capacità di comprendere appieno le informazioni fornite. In conclusione, nel caso di minore non assistita né accompagnata dai genitori, spetta al medico un'attenta valutazione prima di procedere alla prescrizione del farmaco contraccettivo.

IL PERCORSO PRESCRITTIVO 1) Iter diagnostico

Il medico, attraverso l'anamnesi, raccoglie informazioni sull'età della paziente, sull'eventuale indicazione alla contraccezione d'emergenza e sullo stato di salute generale.

Le controindicazioni all'uso del farmaco sono molto limitate e rappresentate dalla ipersensibilità al farmaco o dalla gravidanza in atto.

Per indagare l'eventuale ipersensibilità al farmaco vengono posti quesiti specifici sul pregresso uso della sostanza/eccipienti e sull'eventuale comparsa di ipersensibilità alla stessa o a sostanze simili.

Per indagare l'eventuale stato di gravidanza, vanno raccolte informazioni circa le caratteristiche del ciclo mestruale (ritmo, frequenza, quantità, durata) e la data dell'ultima mestruazione, con le caratteristiche dell'ultimo ciclo.

Entro i limiti del ciclo normale, cioè entro le 3-4 settimane dall'ultima mestruazione, sarebbe utile conoscere l'esistenza o meno di un'attività sessuale durante il ciclo in corso (oltre, ovviamente, a valutazioni sul rapporto per il quale si richiede la prescrizione).

La scarsità dell'ultimo ciclo o una differenza palese rispetto alle altre mestruazioni, oppure, in presenza di anamnesi negativa, un periodo di amenorrea superiore ai 30 giorni, potrebbero far ipotizzare che un concepimento possa essere avvenuto nel ciclo precedente.

Per la prescrizione di Ulipristal acetato, in Italia, è richiesta "la presentazione di un test di gravidanza (ad esito negativo) basato sul dosaggio dell'HCG beta".



L'HCG (Human Chorionic Gonadotropin) è l'ormone che viene prodotto dal tessuto embriofetale e placentare; la concentrazione sierica di HCG inizia ad aumentare circa 7-10 giorni dopo il picco di LH e 4-7 giorni dall'impianto. I suoi livelli aumentano progressivamente raddoppiando mediamente ogni 1.5-2 giorni; gli aumenti mostrano una certa variabilità individuale con concentrazioni massime da 20.000 a 100.000 UI/l raggiunte tra la 7-10 settimana di gravidanza (20).

I test di gravidanza attualmente in uso sono basati sull'utilizzo di anticorpi monoclonali diretti verso la sub unità β del HCG, più specifici rispetto ai precedenti perché non cross-reagiscono sensibilmente con la molecola di LH. Il dosaggio del β -HCG può essere eseguito su un campione ematico estemporaneo o su un campione di urine estemporaneo.

Il cut-off per la risposta varia a seconda del tipo di test utilizzato. Il test urinario è il test di prima scelta per diagnosticare una gravidanza in fase iniziale. L'uso del test ematico è normalmente riservato ad un dubbio relativo alla risposta del test urinario o al successivo monitoraggio della gravidanza, soprattutto quando si vuole avere un'idea della sua evolutività. Oggi anche alcuni test urinari sono in grado di fornire indicazioni quantitative e addirittura di datare la gravidanza.

SPECIALE
Contraccezione
d'emergenza



2) Ambiti prescrittivi

La prescrizione della contraccezione d'emergenza avviene in diversi ambiti.

Non è raro che la richiesta venga fatta, anche durante la notte, al pronto soccorso o ai servizi di continuità assistenziale (ex guardia medica). Tuttavia spesso le richieste non vengono considerate come vere e proprie urgenze e vengono quindi rimandate ai consultori pubblici o privati o agli ambulatori degli specialisti o dei medici di medicina generale; ciò contrasta con il concetto stesso di contraccezione d'emergenza, che deve essere somministrata tempestivamente. Relativamente alla prescrizione di Ulipristal acetato si possono identificare diversi percorsi prescrittivi:

L'iter in ospedale

L'accesso è possibile 24 ore su 24, sette giorni la settimana. La prescrizione può essere eseguita sia in un Pronto Soccorso generale che, ove presente, in un Pronto Soccorso ginecologico-ostetrico.

L'accesso al Pronto Soccorso, che può avvenire secondo tempi variabili in considerazione del triage applicato, viene riportato nel registro cartaceo o elettronico. Nel Pronto Soccorso ginecologico-ostetrico è solitamente disponibile lo stick nel dosaggio del β -HCG urinario, che sarebbe auspicabile fosse presente anche nei Pronto soccorso non specialistici.

La prestazione deve essere registrata nella documentazione rilasciata dalla struttura (referto di Pronto Soccorso, ad esempio) e deve rimanere traccia del test di gravidanza e del suo risultato.

L'iter nel consultorio o nell'ambulatorio ginecologico pubblico

L'accesso è possibile nelle ore di apertura; vengono solitamente esclusi i week end ed i giorni festivi. L'attività consultoriale ed ambulatoriale permette solitamente alle pazienti di poter accedere con facilità, anche in as-



La prescrizione può essere eseguita sia in un Pronto Soccorso generale che, ove presente, in un Pronto Soccorso ginecologico-ostetrico

senza di una prenotazione.

In alcune strutture, maggiormente in ambito consultoriale, c'è la disponibilità del test estemporaneo su urine.

L'accesso sarà registrato nella cartella o nei registri della struttura, in cui rimarrà traccia anche del test di gravidanza e del suo risultato.

L'iter nell'ambulatorio privato

L'accesso avviene solitamente con prenotazione. Per la donna che affersce all'ambulatorio privato, poter completare l'iter diagnostico-prescrittivo in un'unica seduta rappresenta, sicuramente, una risposta alle caratteristiche di emergenza della richiesta. Non esiste nessuna norma che obblighi il libero professionista (studi medici privati) a conservare un archivio cartaceo e/o informatico relativo ai propri pazienti. Esiste, genericamente, un richiamo alla documentazione medica nel codice di deontologia medica (art. 25) che invita il medico, "nell'interesse esclusivo della persona assistita, a mettere la documentazione clinica in suo possesso a disposizione della stessa o dei suoi legali rappresentanti o di medici e istituzioni da essa indicati per iscritto". È comunque opportuno, anche per il medico che operi in regime libero-professionale, compilare e conservare una qualche forma di documentazione (scheda) in quanto indispensabile strumento di lavoro ed anche testimonianza preziosa di scelte diagnostiche - terapeutiche. Non si rileva la necessità di specificare la negatività del test sulla prescrizione, perché è il medico che si assume la responsabilità della congruità della prescrizione farmacologica.

L'ambulatorio di medicina generale

La paziente può accedere negli orari di apertura. Generalmente non c'è disponibilità di esecuzione del test urinario, ma sarebbe auspicabile che anche i medici di medicina generale abbiano la disponibilità di esecuzione del test. In questo caso non vi è dubbio che debba rimanere traccia dell'incontro con la paziente, del risultato del test e della prescrizione, nella scheda sanitaria individuale.

Il D.P.R. 28 luglio 2000, n. 270 (art. 31) prevede, a carico del medico di medicina generale

convenzionato con il Servizio sanitario nazionale, un vero e proprio obbligo giuridico di tenere, compilare e custodire la scheda sanitaria individuale, per ciascuno dei suoi assistiti. Sempre in base alla stessa norma, il generalista deve

inserire nella scheda tutti i dati relativi allo stato di salute dell'assistito, provvedendo all'aggiornamento della stessa in caso di variazioni. Per quel che concerne il contenuto della scheda il medico deve riportare per lo più i dati di una cartella clinica, in relazione all'attività svolta e, dunque, i dati essenziali relativi al paziente, l'anamnesi e gli episodi più importanti relativi alla salute e alle malattie.

Nel caso quindi in cui la prescrizione dell'Ulipristal acetato avvenga ad opera di un medico di medicina generale, deve risultare nella scheda sanitaria individuale (eventualmente sotto forma di scheda elettronica) sia la prescrizione stessa sia la negatività del test.

Servizio di continuità assistenziale (ex guardia medica)

La paziente può accedere negli orari previsti dal servizio. Generalmente non c'è disponibilità di esecuzione del test urinario. Sarebbe auspicabile che presso le postazioni ci sia la disponibilità di esecuzione del test.

Deve rimanere traccia, ad esempio nel registro delle attività, del test di gravidanza e del suo risultato.

3) La consegna della prescrizione ed il Counselling

La prescrizione di Ulipristal acetato va quindi effettuata su ricetta nominale non ripetibile. La consegna della prescrizione di un farmaco d'emergenza avviene, per definizione, in condizioni d'emergenza e quindi non ideali per effettuare un counselling. D'altro canto però la situazione di necessità della donna rappresenta un momento di par-

ticolare consapevolezza e presa di coscienza del problema.

Una volta tranquillizzata la donna circa la prescrizione e dopo aver fornito tutte le informazioni pratiche sull'assunzione, sul livello e le percentuali di efficacia e sugli eventuali effetti avversi, il medico deve quindi cogliere l'occasione per indurre nella donna una riflessione sull'importanza di utilizzare un metodo contraccettivo sicuro in maniera stabile, e per indirizzarla verso la scelta del metodo contraccettivo più adatto a lei. È importante che prima di congedarla il medico abbia ribadito alla donna il concetto che la contraccezione d'emergenza non può in alcun modo sostituire le metodiche contraccettive "primarie", avendo un'indicazione specifica all'emergenza.

4) Aspetti di interesse medico-legale

Dalla determina Aifa dell'Ulipristal acetato (8 novembre 2011) emergono per il medico alcuni spunti di riflessione.

- Il medico, si assume la responsabilità della prescrizione, una volta direttamente constatata la negatività del test.
- Relativamente all'eventuale necessità di mantenere traccia del risultato negativo del test, risultando non necessario e non praticabile la conservazione degli stick e/o dei campioni di urina, è obbligatorio, per i medici operanti in strutture pubbliche e per i medici di medicina generale, mantenere traccia scritta dei risultati del test. Per i medici operanti in regime di libera professione pur in assenza di una norma che obblighi alla conservazione della documentazione clinica, ciò è fortemente raccomandato. Non si ritiene necessaria la segnalazione, da parte del medico, della negatività del test di gravidanza nella prescrizione di Ulipristal acetato. Qualora la paziente si presenti con un test già eseguito, rientra nella discrezionalità del medico accettare la responsabilità di un'autodichiarazione da parte della donna, ma è in ogni caso consigliabile che tale "documento" venga conservato dal medico.

Nell'atto stesso di recarsi dal medico e richiedere la prescrizione di un contraccettivo di emergenza è evidente che vi è, da parte della donna, un implicito consenso alla prescrizione. Di conseguenza, anche l'effettuazione del test urinario, che non è un atto medico, non crea problematiche di consenso. Si rimanda al capitolo sulla consegna della prescrizione per l'importanza, da parte del medico, dell'informazione (modalità di assunzione, livello e percentuali di efficacia ed eventuali effetti avversi) e al capitolo generale sulla contraccezione d'emergenza per il consenso nei minori.

5) Farmacovigilanza Monitoraggio intensivo

La normativa italiana di farmacovigilanza identifica come farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo:

- tutti i farmaci di nuova registrazione;
- i farmaci di uso consolidato per i quali siano state autorizzate nuove indicazioni d'uso o una modifica sostanziale delle condizioni d'impiego (come cambio di dosaggio o di forma farmaceutica)
- nuove associazioni di principi attivi già in uso da tempo
- i vaccini
- i farmaci orfani.

L'Ulipristal acetato in quanto farmaco di nuova registrazione è, al momento, inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo.

Per i farmaci presenti nell'elenco del monitoraggio intensivo si richiede di segnalare tutte le sospette reazioni avverse, ovvero le sospette reazioni avverse gravi e/o inattese, ma anche le sospette reazioni avverse non gravi e/o già note.

Lo scopo di questo monitoraggio è raccogliere in maniera esaustiva tutte le informazioni relative alla sicurezza, da sottoporre ad approfondita analisi periodica. La segnalazione va effettuata utilizzando la scheda di segnalazione per gli operatori sanitari da inviare al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o all'AIFA

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf

Registro delle gravidanze

Nel corso degli studi clinici, l'uso di Ulipristal acetato si è dimostrato efficace nel ridurre il rischio di gravidanza indesiderata in un'alta percentuale di casi. Il rischio di gravidanza però non viene completamente azzerato dalla contraccezione d'emergenza e quindi possono verificarsi casi di gravidanza.

I dati pre-clinici su Ulipristal acetato non hanno riscontrato nessun potenziale teratogenico, e i dati raccolti nel corso dello sviluppo clinico su più di 4.000 donne arruolate non hanno fornito segnalazioni riguardo la sicurezza per il feto/neonato dopo esposizione al farmaco. Nel database completo degli studi clinici sono state riportate 92 gravidanze insorte, 14 aborti spontanei, 61 IVG e 7 gravidanze a termine (21); il tasso di abortività spontanea è in linea con quanto riscontrabile nella popolazione generale non esposta al farmaco (22, 23).

I dati raccolti fino ad oggi non sono però sufficienti per fornire raccomandazioni agli operatori sanitari ed alle donne in merito all'esposizione in gravidanza; attualmente quindi il farmaco risulta controindicato in gravidanza. In ogni caso, a tutt'oggi, da parte dell'autorità regolatoria non è emersa nessuna segnala-



zione sulla sicurezza di Ulipristal acetato in gravidanza. In accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), HRA Pharma, azienda produttrice dell'Ulipristal Acetato, ha deciso di istituire a livello europeo un registro web-based per raccogliere informazioni circa qualsiasi gravidanza non diagnosticata prima dell'assunzione del farmaco o susseguente al fallimento terapeutico. Il monitoraggio continuo dei dati ottenuto dal registro delle gra-

vidanze, un programma prospettico, volontario, disegnato ad hoc, permetterà un costante aggiornamento del profilo di sicurezza dell'Ulipristal acetato. Ogni medico può inserire all'indirizzo www.hra-pregnancyregistry.com/it le informazioni relative al caso di gravidanza da lui segnalato, al relativo follow-up ed all'esito. Tutti i casi raccolti sono analizzati ed inviati all'autorità europea di farmacovigilanza dell'EMA per la valutazione. **Y**

Riferimenti Bibliografici

- Smith CL, O'Malley BW. Coregulator function: a key to understanding tissue specificity of selective receptor modulators. *Endocr Rev* 2004, Feb;25(1):45-71
- Chabbert-Buffet N, Meduri G, Bouchard P, Spitz IM. Selective progesterone receptor modulators and progesterone antagonists: mechanisms of action and clinical applications. *Hum Reprod Update* 2005 May-Jun;11(3):293-307
- Attardi BJ, Burgenson J, Hild SA, Reel JR, Blye RP. CDB-4124 and its putative monodemethylated metabolite, CDB-4453, are potent anti-progestins with reduced antiglucocorticoid activity: in vitro comparison to mifepristone and CDB-2914. *Mol Cell Endocrinol* 2002 Feb 25;188(1-2):111-23
- Attardi B, Burgenson J, Hild SA, Reel JR. In vitro antiprogesterone/antiglucocorticoid activity and progesterone and glucocorticoid receptor binding of the putative metabolites and synthetic derivatives of CDB-2914, CDB-4124, and mifepristone. *J Steroid Biochem Mol Biol* 2004 Mar;88(3):277-88
- Reel JR, Hild-Petito S, Blye RP. Antiovarian and postcoital antifertility activity of the antiprogestin CDB-2914 when administered as single, multiple, or continuous doses to rats. *Contraception* 1998 Aug;58(2):129-36
- Blithe DL, Nieman LK, Blye RP, Stratton P, Passaro M. Development of the selective progesterone receptor modulator CDB-2914 for clinical indications. *Steroids* 2003 Nov;68(10-13):1013-7
- Orihuela PA. Ulipristal: a progesterone receptor antagonist as an emergency contraceptive. *Expert Rev Obstet Gynecol* 2010 5(1):13-7
- European Medicines Agency. European public assessment report (EPAR) Ellaone. EMEA/H/C/1027 April 2009 accessibile su <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/ellaone/H-1027-en1.pdf>
- Stratton P, Hartog B, Hajizadeh N, Piquion J, Sutherland D, Merino M, Lee YJ, Nieman LK. A single mid-follicular dose of CDB-2914, a new antiprogestin, inhibits folliculogenesis and endometrial differentiation in normally cycling women. *Hum Reprod* 2000 May;15(5):1092-9
- Brache V, Cochon L, Jesam C, Maldonado R, Salvatierra AM, Levy DP, Gainer E, Croxatto HB. Immediate pre-ovulatory administration of 30 mg ulipristal acetate significantly delays follicular rupture. *Hum Reprod* 2010 Sep;25(9):2256-63
- Stratton P, Levens ED, Hartog B, Piquion J, Wei Q, Merino M, Nieman
- LK. Endometrial effects of a single early luteal dose of the selective progesterone receptor modulator CDB-2914. *Fertil Steril* 2010 Apr;93(6):2035-41.
- Passaro MD, Piquion J, Mullen N, Sutherland D, Zhai S, Figg WD, Blye R, Nieman LK. Luteal phase dose-response relationships of the antiprogestin CDB-2914 in normally cycling women. *Hum Reprod* 2003 Sep;18(9):1820-7
- Crenin MD, Schlaff W, Archer DF, Wan L, Frezieres R, Thomas M, Rosenberg M, Higgins J. Progesterone receptor modulator for emergency contraception a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2006 Nov;108(5):1089-97,
- Fine P, Mathé H, Ginde S, Cullins V, Morfesis J, Gainer E. Ulipristal acetate taken 48-120 hours after intercourse for emergency contraception. *Obstet Gynecol*, 2010 Feb;115:257-63
- Glasier AF, Cameron ST, Fine PM, Logan SJ, Casale W, Van Horn J, Sogor L, Blithe DL, Scherrer B, Mathe H, Jaspert A, Ulmann A, Gainer E. Ulipristal acetate versus Levonorgestrel for emergency contraception: a randomised non-inferiority trial and meta-analysis. *Lancet* 2010 Feb 13;375(9714):555-62
- http://www.emea.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/medicines/human/medicines/001027/human_med_000758.jsp&url=menus/medicines/medicines.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
- Emergency contraception WHO Fact sheet N°244 Revised October 2005
- <http://www.sicontraccezione.it/publicazioni/pdf/SICSMICimpaginazione.pdf>
- http://www.governo.it/bioetica/pareri_abstract/abstract_inform_consenso2.pdf
- Stenman UH, Tiitinen A, Alfthan H, Valmu L. The classification, functions and clinical use of different isoforms of HCG. *Hum Reprod Update* 2006 Nov-Dec;12(6):769-84
- <http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingsMaterials/Drugs/ReproductiveHealthDrugs/AdvisoryCommittee/UCM215510.pdf>
- Zinaman MJ, Clegg ED, Brown CC, O'Connor J, Selevan SG. Fertil Steril Estimates of human fertility and pregnancy loss 1996 Mar;65(3):503-9.
- Wilcox AJ, Weinberg CR, O'Connor JF, Baird DD, Schlatterer JP, Canfield RE, Armstrong EG, Nisula BC. Incidence of early loss of pregnancy. *N Engl J Med* 1988 Jul 28;319(4):189-94

“Pillola dei 5 giorni dopo”

Per i parlamentari “per la vita” è abortiva. Chiesta la sospensione della vendita

La denuncia è dell'associazione “Intergruppo parlamentare per il valore della vita” che in un'interrogazione che sarà presentata al ministro Balduzzi ne chiede la sospensione dalla vendita. Per i parlamentari la pillola sarebbe in contrasto con la legge 194 e con la legge 405

Il contraccettivo di emergenza *Ellaone*, la cosiddetta pillola dei cinque giorni dopo, in vendita anche nelle farmacie italiane dallo scorso 2 aprile, è “potenzialmente abortiva”. Questa la denuncia avanzata dall'“Intergruppo parlamentare per il valore della vita”, che conta tra le sue fila 85 esponenti di tutti i gruppi politici. Un'interrogazione al ministro della Salute, Renato Balduzzi e un esposto all'Antitrust sono stati annunciati in una conferenza stampa bipartisan promossa lo scorso 12 aprile dal coordinatore dell'associazione, il senatore del Pdl **Stefano De Lillo**.

Secondo quanto sostenuto dai parlamentari il nuovo contraccettivo di emergenza sarebbe in contrasto con la legislazione italiana vigente: per la precisione, “è in contrasto con la legge 194, che è a tutela della maternità – ha spiegato De Lillo - ed è in contrasto anche con la legge 405 sui consultori e a tutela del prodotto del concepimento”. “*Ellaone* – ha sottolineato il senatore Pdl – è in vendita come contraccettivo di emergenza ma in realtà questa pillola è potenzialmente abortiva poiché impedisce all'eventuale embrione di annidarsi in utero e agisce, in pratica, uccidendolo”. “Chiediamo quindi al ministro della Salute, Renato Balduzzi – ha aggiunto – che venga data a tutte le donne una conoscenza esatta del meccanismo di funzionamento di tale farmaco; un anticoncezionale deve infatti intervenire prima del concepimento mentre i dati dimostrano che



Stefano De Lillo



Bruno Mozzanega

Ellaone può intervenire anche a concepimento avvenuto”. Secondo De Lillo un utilizzo indiscriminato di questa pillola potrebbe nuocere non solo il concepito, “ma a lungo andare potrebbe causare seriissimi danni alla salute anche delle stesse donne, specie alle più giovani”. Per questi motivi il senatore ha annunciato la presentazione di un esposto all'Autorità garante per la concorrenza e il mercato “affinché venga data una corretta informazione alle donne che volessero utilizzare tale farmaco”. Per spiegare i potenziali effetti abortivi della pillola dei 5 giorni dopo è intervenuto **Bruno Mozzanega**, ginecologo alla clinica ostetrica universitaria di Padova. “Dal punto di vista molecolare, *Ellaone* è del tutto simile alla RU486 – ha detto – quanto riportato nel bugiardino del farmaco è del tutto inesatto e non esauritivo. La pillola viene presentata come un anti-ovulatorio,

mentre in realtà, in qualunque momento del ciclo mestruale viene assunta, compromette irreparabilmente l'endometrio rendendolo del tutto inadeguato all'annidamento dell'embrione”. “Quindi succede questo – ha proseguito Mozzanega – la donna prevalentemente ovula e può concepire, ma il figlio non trova il terreno fertile in cui annidarsi”. Infine, per dar forza alla sua tesi il ginecologo è ricorso ad un esempio pratico: “Se immaginiamo un rapporto sessuale non protetto che avvenga il giorno prima dell'ovulazione, con il concepimento entro le successive 24 ore (e quindi 48 ore dopo il rapporto), appare del tutto infondato invocare un'azione anti-ovulatoria e anti-concezionale per un farmaco assunto fino a 5 giorni dal rapporto e quindi 3 giorni dopo il concepimento: si avrà, infatti, esclusivamente un'azione anti-annidamento”. **Y**

Infezione da Hiv e gravidanza: quesiti medico-legali

di Pier Francesco Tropea

L'infezione da Hiv e gravidanza è una problematica che investe direttamente il ginecologo, da anni impegnato nella lotta alle infezioni a trasmissione sessuale, nell'ambito delle quali quella di Hiv occupa il primo posto per la gravità dell'evoluzione che tale quadro patologico comporta sulla salute futura del soggetto che ne risulti affetto.

Sul piano riproduttivo, è noto che in corso di gravidanza il virus può essere trasmesso al feto e da ciò consegue la necessità per l'ostetrico di escludere che la gestante sia portatrice del virus Hiv attraverso l'esecuzione di un test di facile e sicura definizione laboratoristica.

In proposito, è opportuno rammentare che alcuni anni fa, di fronte alla pratica diffusa negli Istituti di Cura di eseguire sinteticamente (e senza alcun preavviso ai pazienti) il test dell'Hiv (e ciò al fine di conoscere un eventuale sieropositività del soggetto), si è stabilito che, per l'esecuzione di tale test, è indispensabile ottenere il consenso del paziente, onde evitare eventuali discriminazioni tra i ricoverati della struttura sanitaria in caso di positività del test a protezione del diritto alla privacy

■ Nonostante le nuove strategie terapeutiche adottate nel campo specifico, l'infezione da Hiv costituisce tuttora un problema socio-sanitario di rilevante portata, come dimostrano anche le recenti statistiche che documentano un incremento di nuovi casi di infezione da Hiv nei giovani. Conseguenza di una crescente promiscuità di vita, con associata mancata protezione nei rapporti sessuali praticati spesso con partner occasionali



che tutela costituzionalmente ciascun soggetto, soprattutto in ambito sanitario. Tuttavia, nel caso in cui il medico sia a conoscenza della sieropositività all'Hiv di un paziente, nasce il quesito relativo alla necessità o all'opportunità che il sanitario informi, oltre che l'interessato, anche il partner e ciò al fine di adottare le opportune misure atte ad evitare il rischio di un possibile contagio.

In tesi generale, secondo il Codice di Deontologia Medica, il medico è tenuto a mantenere il segreto su quanto è venuto a sua conoscenza nell'ambito professionale, salvo diversa decisione del paziente stesso. Tuttavia, tra le giuste cause di rivelazione di segreto professionale, è prevista dal suddetto Codice "la necessità o l'urgenza di salvaguardare la vita o la salute di terzi", come nel caso di soggetti portatori di infe-

zione Hiv. In tali circostanze, il medico può essere sollevato dall'obbligo del segreto professionale, anche nel caso di diniego dell'interessato, ma previa autorizzazione del Garante per la protezione dei dati personali. È ovvio che il medico è tenuto ad informare in dettaglio il paziente circa la patologia di cui quest'ultimo è portatore o soprattutto dei rischi di contagio cui è esposto il partner attraver-

so la pratica del rapporto sessuale non protetto. Ciò al fine di sollecitare il paziente alla rivelazione spontanea presso il proprio partner dell'esistenza di una patologia grave che impone l'assunzione di precise norme profilattiche in seno alla coppia.

La sieropositività in gravidanza

Il problema come tratteggiato nelle sue linee essenziali presenta aspetti peculiari nel caso in cui si dimostri l'esistenza di una sieropositività Hiv in una gestante. In tali casi il medico ha l'obbligo di informare la paziente del rischio concreto di trasmissione del virus al feto e quindi alla necessità di praticare un attento monitoraggio della patologia in questione al fine di instaurare un eventuale trattamento farmacologico, ma è alla gestante che spetta la decisione di prendere coscienza della propria condizione patologica e di rendere manifesto tale quadro morboso informandone l'Istituto di cura prescelto per il controllo periodico della gravidanza, così consentendo le conseguenti decisioni terapeutiche. Nel caso in cui tutto ciò non avvenga a causa della determinazione della paziente di non rivelare l'esistenza dell'infezione Hiv

► Segue a pagina 30

HIV: Italia unico Paese in Ue ad avere delle proprie Linee Guida

■ "Ci siamo battuti affinché l'Italia disponesse di un suo Documento di Consenso sul test per l'Hiv, bene ora applichiamo". Ad affermarlo **Rosaria Iardino**, presidente onorario di Nps (Network Persone Sieropositive), a margine della Conference Hiv in Europe svoltasi il marzo scorso a Copenaghen Clinici ed esperti da tutta Europa si sono riuniti per fare il punto sullo stato dell'arte della malattia Aids, dopo la recente richiesta fatta dall'Unione Europea, che faceva seguito ad una precedente del luglio 2008, ad ogni Stato affiliato di intervenire per regolamentare e redigere delle proprie Linee Guida sull'Hiv. L'Italia è il primo Stato membro dell'Unione Europea ad aver da poco redatto una propria legislazione che ha riguardato la riaffermazione della necessità di eseguire il test, proposto specifiche modalità di erogazione del test e della consegna dei risultati sul territorio nazionale e individuato i destinatari sensibili ai quali rivolgere l'offerta del test: infatti circa un terzo delle persone in Italia non sa di essere sieropositivo. Il **'Documento di consenso sulle politiche di offerta e le modalità di esecuzione del test per Hiv in Italia'** è stato redatto dalla Commissione Nazionale per i diritti di lotta

contro l'Aids con il contributo di tutti i livelli politico-istituzionali, Società Scientifiche e delle Associazioni di Pazienti. La realizzazione del Documento, ora che è stato approvato dalla Conferenza Stato-Regioni, sarà obbligatoria per le Regioni. "Questo Documento - spiega una nota di Nps, Network persone sieropositive - è il maggiore risultato per un 'Progetto' portato avanti dai pazienti in prima persona ed è stato avviato grazie all'impegno del Parlamento italiano che ha approvato all'unanimità una serie di mozioni in soli 2 mesi, quando di norma in Italia, per redigere documentazioni del genere c'è bisogno di iter burocratici di almeno 18 mesi". "L'Italia - ha dichiarato Rosaria Iardino, presidente onorario Nps - è stato il primo Paese europeo nel fare un passo importante su come e quando incentivare l'esecuzione del test Hiv: partendo dal presupposto che sono sempre gli Ospedali pubblici i luoghi naturalmente adibiti per l'offerta di un servizio di sanità pubblica e ovviamente l'Hiv ne è 'regina'. L'unico aspetto che noi non condividiamo, e lo abbiamo fatto presente alla Commissione Aids e all'ex Ministro della Salute il Professor Ferruccio Fazio, è la questione dei grandi

minori: cioè quei ragazzi che vanno dai 16 ai 18 anni. Oggi - ha continuato Iardino - il Documento non permette di poter accedere al test a questa fascia di età senza il consenso dei genitori, mentre prima era previsto solo dai 16 anni in giù. In questo modo andremo a perdere una delle fasce più fragili e che ha una percezione dell'Hiv del tutto irrealista dei numeri e delle problematiche." Nps ha quindi rilanciato il problema di quanti sono sieropositivi senza sapere di esserlo. "Sull'Hiv in Italia c'è una situazione di sommerso estremamente importante (pari al 25%) sovrapponibile a molti altri Paesi europei e simile a quella degli Stati Uniti, che favorisce il perpetuarsi della trasmissione del virus", ha spiegato **Giuliano Rizzardini**, Direttore Dipartimento Malattie Infettive, Azienda Ospedaliera Luigi Sacco di Milano. "L'implementazione di politiche per l'offerta del test sono estremamente importanti (in questo senso l'Italia si sta facendo e si è fatta parte attiva), anche nell'ottica, come recenti studi hanno evidenziato, di come a seguito del riscontro di positività l'offerta e l'esecuzione del test sia ad oggi il miglior mezzo di prevenzione contro la diffusione del virus dell'Hiv".

Ginecologia territoriale: dallo stato dell'arte al futuro (con qualche nostalgia)

di **Sandro Viglino**

Vice presidente AOGOI e AGITE

In occasione dell'Introduzione al II Congresso Agite tenutosi a Roma nello scorso novembre, oltre a rappresentare la piattaforma programmatica sulla quale il Direttivo Agite sta lavorando da tempo, ho cercato di mettere in evidenza come, indipendentemente dal modo in cui si voglia considerare la Ginecologia territoriale, l'assetto generale della Ginecologia italiana si stia profondamente modificando. La soppressione o l'accorpamento di Unità Operative di Ginecologia e Ostetricia, la cancellazione di tanti piccoli ospedali non più in grado di garantire quei criteri di efficienza, qualità e sicurezza oggi richiesti ad un nosocomio degno di tal nome, il trasferimento di risorse ed un maggiore investimento culturale sul Territorio in generale sono alla base di un fenomeno nuovo (che non significa migliore o peggiore) che deve far riflettere. E a riflettere devono essere gli amministratori locali della Sanità ma anche noi ginecologi che, volenti o nolenti, dobbiamo accettare che la storica composizione della Ginecologia italiana in universitaria, ospedaliera e territoriale ha ormai fatto il suo tempo e un nuovo panorama professionale si affaccia nell'immediato futuro. Proviamo ad analizzare sinteticamente ciò che sta accadendo nei diversi settori.

Università

Molta acqua è passata sotto i ponti del potere accademico e molto ridimensionato è oggi il suo ruolo nella formazione del futuro medico e, soprattutto, del futuro specialista. Tutto questo ha motivazioni specifiche ed evidenti. Da molto tempo buona parte dell'Accademia medica ha abdicato alla sua missione di "scuola" per dare priorità agli aspetti meramente assistenziali e clinici, venendo così meno all'obiettivo fondamentale di creare scuole e "maestri" al cui sapere e alla cui esperienza attingere per costituire e selezionare una classe e una diri-

“La storica composizione della Ginecologia italiana in universitaria, ospedaliera e territoriale ha ormai fatto il suo tempo e un nuovo panorama professionale si affaccia nell'immediato futuro. Proviamo ad analizzare sinteticamente ciò che sta accadendo nei diversi settori



genza medica all'altezza dei compiti che una società avanzata e complessa richiede. Inoltre, una certa tendenza all'omologazione a scapito di più coraggiose scelte meritocratiche (difetto ereditato e mutuato dalla peggiore politica) ha fatto sì che molti elementi meritevoli e di talento abbiano abbandonato le aule universitarie per cercare e attrezzare il proprio futuro professionale nell'ospedale o in realtà cliniche e di ricerca straniere.

Ospedale

Nuove e più giovani risorse hanno rappresentato e rappresentano una sorta di seconda vita per questa realtà sanitaria sempre più luogo di eccellenza e, conseguentemente, di formazione per le più giovani generazioni di medici. L'ospedale però paga ancora troppi anni di scarsa attenzione da parte del potere politico che se ne ricorda soltanto quando le cose non fun-



“L'ospedale è sempre più un luogo di eccellenza, ma paga ancora troppi anni di scarsa attenzione da parte del potere politico che se ne ricorda soltanto quando le cose non funzionano

zionano, lasciando spesso alla coscienza e alla abnegazione del personale sanitario la buona funzionalità del presidio e, quindi, in sostanza, la qualità delle cure che vi si erogano. Sia al Nord che al Sud esistono ancora troppe realtà che per condizioni logistiche e ambientali, per scarsità di personale e obsolescenza di attrezzature ricordano più condizioni terzomondiste che da occidente avanzato.

Territorio

Ai problemi che affliggono l'ospedale (se possibile ancora più marcati) si aggiunge la scarsa considerazione che ta-

le settore della Medicina ha sempre suscitato non soltanto negli stessi amministratori locali e nella percezione collettiva ma persino negli stessi medici universitari e ospedalieri che, tacitamente o meno, hanno sempre considerato il Territorio come la cenerentola della Sanità. Talvolta una base di obiettiva verità può esserci perché sul Territorio è possibile trovare sacche di parassitismo o di scarso impegno professionale che finiscono per minare alla radice quello che, invece, tanti onesti e preparati operatori tentano ogni giorno di far dimenticare. Ma, accanto a questo, ci sta anche un'altrettanto storica demotivazione e disillusione che induce molti, soprattutto i colleghi più anziani, a gettare la spugna e ad attendere più o meno onorevolmente il pensionamento. Questo dell'età è infatti un problema da non sottovalutare. L'attesa per un rilancio ed una riforma vera della medicina territoriale si è portata via così tanti anni che la maggior parte degli specialisti che operano sul Territorio in questa attesa sono invecchiati, anche perché le difficoltà economiche in cui si dibatte (e non da oggi) il Paese hanno fatto e fanno sì che non ci sia quasi più ricambio: chi se ne va non viene rimpiazzato e il servizio viene tagliato! Se a tutto ciò si aggiunge che lo specialista ambulatoriale (specie se con contratto Sumai) non ha alcuna possibilità di carriera, come pensiamo sia possibile ridare speranza e quindi fiducia a colleghi che hanno di fronte un futuro così fosco ed incerto?

Di necessità virtù

Il fenomeno nuovo, dunque, cui si sta assistendo e che accennavo più sopra nasce proprio dall'imperativo di far di necessità virtù. La necessità è rappresentata dal dover assicurare continuità alla specialistica ginecologica (ambulatoriale e consultoriale) alla luce delle difficoltà economiche in cui versano le Regioni e degli accorpamenti delle UU.OO. ospedaliere che, di fronte ad un surplus di personale, de-

stinano parte di quel personale ad attività sul Territorio. La virtù nasce invece dal dover armonizzare competenze e formazioni diverse (ospedaliere e territoriali pure) nello svolgere compiti attribuiti fino ad oggi ai soli specialisti territoriali. Da qui l'opportunità di rilanciare una vera cultura del Territorio integrando specificità, interessi e aspirazioni diverse, compatmando l'intera categoria che opera sul Territorio e chiedendo a gran voce a tutti i livelli il pieno riconoscimento e la reale pariteticità della Ginecologia territoriale rispetto a quella universitaria ed ospedaliera.

Futuro e unità del Territorio

L'utilità di analizzare questi aspetti mi induce a riflettere sul cammino fin qui percorso, iniziando purtroppo questa mia riflessione con il ricordo di un fatto doloroso. Nel febbraio scorso, durante un Direttivo Ageo a Milano, ho appreso da una collega (che lo ha annunciato pubblicamente) che a gennaio era mancato Francesco Giorgino, presidente e anima di Ageo, quella Associazione Ginecologi Extraospedalieri che mi aveva visto vice presidente fino al 2008. Sapevo che Giorgino non stava bene e che era affetto da una malattia che lascia raramente scampo ma quell'annuncio così secco ed inaspettato è stato per me un brutto colpo che mi ha lasciato attonito e che mi ha impedito di seguire con la necessaria attenzione il seguito del dibattito. Rientrato a casa mi sono collegato ad internet e sono andato a leggere quanto era stato scritto in merito alla sua scomparsa, avvenuta peraltro proprio il 1° gennaio, primo giorno di un nuovo anno e, quindi, conoscendo bene Francesco, di quella che avrebbe potuto rappresentare per lui una nuova e stimolante avventura. In questi



“ Da tempo buona parte dell'Accademia medica ha abdicato alla sua missione di "scuola" per dare priorità agli aspetti meramente assistenziali e clinici

ultimi anni sono andato diverse volte a Milano, in occasione di Consigli di Presidenza o di Direttivi Aogoi (di cui sono vicepresidente): uscito dalla stazione, quasi sempre ho dovuto attendere in fila l'arrivo del taxi e spesso lo sguardo si è soffermato su un bar lì nei pressi, lo stesso bar dove io e Francesco più di una volta ci siamo incontrati per decidere la linea da tenere dopo almeno un paio di colloqui avuti col segretario nazionale Aogoi, Antonio

Chiàntera, che ci invitava ad abbandonare la nostra posizione un po' isolazionista e a federarci con Aogoi. Da quel momento le nostre valutazioni iniziarono a non coincidere più, poiché Francesco era più orientato verso una collaborazione con gli universitari, intenzionati ad uscire definitivamente dalla Sigo e a costituire un proprio organo di rappresentanza (Fiog), promettendo di riconoscere piena dignità ai territoriali senza annessioni o sciogli-

“ La ginecologia del territorio è ancora divisa e anche da questo nasce la sua intrinseca debolezza

menti. Io, invece, sostenevo che occorresse stare ancora un po' alla finestra a guardare ciò che stava accadendo (in quel momento la contrapposizione tra universitari ed ospedalieri stava raggiungendo il suo top), cercando di capire quale potesse essere la scelta più giusta e conveniente per la nostra categoria. Nell'ottobre 2008, dopo che il Direttivo Ageo sposò compattamente la strategia di Giorgino e di Claudio Zanardi (segretario generale), le nostre strade si divisero: io entrai in Aogoi ed in Agite (federata Aogoi e costituitasi nel frattempo) e da quel momento ognuno di noi due continuò a portare avanti la propria visione di ginecologia territoriale. Alla luce di come sono evolute le situazioni e, soprattutto, dei fatti concreti che hanno sotteso e sottendono le scelte fatte (Aogoi ha garantito lealtà, correttezza, spazi, rispetto e, soprattutto, sostegno concreto a noi territoriali) devo purtroppo affermare che io avevo visto più lontano; dico "purtroppo" per-

ché ad oggi la ginecologia del territorio è ancora divisa (per quanto povere siano le spoglie da spartire) e anche da questo nasce la sua intrinseca debolezza. La mia scelta non fu proditoria ma quasi concordata con Francesco che comprese le mie argomentazioni, augurandoci reciprocamente di lavorare su sponde diverse ma con l'obiettivo di ritrovarci, un giorno non troppo lontano, nuovamente insieme. Il dolore che provo oggi per la sua scomparsa nasce anche per questo, per non aver più dialogato in questi ultimi anni e per non essere riusciti a realizzare quell'obiettivo. Oggi più che mai, però, resto convinto che quell'obiettivo è ancora alla portata di noi ginecologi territoriali. Basta volerlo, mettendo da parte vecchie contrapposizioni e qualche rancore personale. Se quel giorno dovesse venire, sono certo che Francesco da lassù (o magicamente dalla vetrina di quel bar presso la stazione di Milano) approverebbe, concordando che questo sarebbe il migliore biglietto da visita con cui giocare il nostro ruolo nella Ginecologia italiana. ■



in caso di infertilità maschile

Utile per migliorare la qualità dello sperma

PROXEED® NF
INTEGRATORE ALIMENTARE

a base di L-carnitina,
Acetil-L-carnitina,
Fruttosio, Acido citrico,
Coenzima Q₁₀,
Vitamine ed
Antiossidanti



© 2011 by Lingomed

di Elsa Del Bo
segretario AIO-AIORCE

È con grande piacere che assumo questo nuovo importante incarico, Aiorce infatti è il pilastro delle relazioni culturali delle ostetriche con l'estero: è la nostra finestra sul mondo. È ancor più un onore poter rappresentare al prossimo Congresso Mondiale Figo 2012, in qualità di segretario Aio-Aiorce, tutte le Ostetriche Italiane con la comunicazione libera dal titolo "Women and perineal care".

Aio e Aiorce hanno congiunto le forze, con unione di intenti per supportare e potenziare la professione. Aiorce rappresenta la forza attiva di Aio che si affaccia sul panorama internazionale con le seguenti finalità:

- Far parte dell'International Confederation of Midwives (Icm)
- Mantenere i contatti con la White Ribbon Alliance (Wra) e le altre Associazioni che operano per la maternità sicura
- Mantenere i contatti con Emergency e le Organizzazioni non governative
- Facilitare i contatti con le associazioni di volontariato che operano nei Paesi in Via di

Il mondo ha bisogno di ostetriche!

■ Elsa Del Bo è il nuovo referente AIORCE e curerà le relazioni di AIO e AIORCE con l'estero

Sviluppo per le ostetriche che vogliono intraprendere un percorso esperienziale

- Offrire consulenza e supporto attivo alle ostetriche che desiderano lavorare all'estero
- Favorire i contatti tra le studentesse italiane in ostetricia e le studentesse straniere

Ricordo che il **5 maggio** di ogni anno celebriamo insieme all'International Confederation of Midwives (I.C.M.), la **Giornata internazionale dell'ostetrica**.

In tutto il mondo le ostetriche organizzano eventi per ribadire il loro impegno a lottare con le donne e per le donne contro il dramma della mortalità materna e neonatale ancora frequente in troppe aree del mon-



do, a migliorare il ruolo sociale delle donne e tutelare i loro diritti ed a valorizzare e incrementare l'offerta delle cure ostetriche. A questo riguardo vorrei di seguito esplicitare ciò che l'International Confederation of Midwives formulò nel 2011.

Definizione internazionale di Ostetrica

(Riveduta e adottata dal Consiglio Icm il 15 giugno 2011)

L'ostetrica è una persona che ha completato con successo il programma di studi in Ostetricia ufficialmente riconosciuto nel paese di appartenenza che si basa, come indicato dall'International Confederation of Midwives (Icm), sull'acquisizione di competenze fondamentali nella pratica ostetrica e sugli

Standard Internazionali della formazione in Ostetricia; che possiede i requisiti per l'iscrizione all'albo e l'abilitazione ad esercitare la professione ostetrica utilizzando il termine "ostetrica"; che dimostra di possedere competenza nella pratica ostetrica.

Esercizio dell'attività professionale

L'ostetrica è riconosciuta come una professionista responsabile che opera in partnership con le donne fornendo loro il necessario supporto, cura e consigli durante la gravidanza, il travaglio di parto e nel post partum, l'assistenza al parto sotto la propria responsabilità e prestando cura al neonato e al bambino. Questa attività assistenziale comprende la prevenzione, la promozione del parto fisiologico, l'identificazione di complicanze a carico della madre e del bimbo, l'accesso a cure mediche o ad assistenza appropriata e il ricorso a misure di emergenza.

L'ostetrica assume una funzione importante nell'attività di counselling e di educazione sanitaria, non solo a favore della donna ma anche all'interno della famiglia e della comunità. Questo aspetto dovrebbe comprendere l'educazione prenatale e la preparazione alla genitorialità e può estendersi alla salute sessuale-riproduttiva delle donne e alla cura del bambino.

Un'ostetrica può esercitare la professione a domicilio, nel territorio, negli ospedali, cliniche o strutture sanitarie. **Y**



Lavanda Vaginale

Eutrofico Igienizzante Intimo



**Eutrofico - Multifunzionale
il primo probiotico - antiossidante
a difesa dell'ecosistema vaginale**

Contenzioso, sprechi e malasanità

Chi ha tradito la riforma sanitaria?

■ Il quadro attuale del nostro Ssn mostra una crisi profonda. La mancata attuazione di schemi di prevenzione, disegni di legge che giacciono nel cassetto, il passaggio delle competenze sanitarie dallo Stato alle Regioni rischia di creare - con un'applicazione brutale e senza programmazione e preparazione - tante "Italie della Salute". Un federalismo sanitario fatto di figli e figliastri, che lascia al loro destino migliaia di cittadini delle Regioni i cui conti sono in rosso. E non basta: i meccanismi che pilotano carriere, senza rispetto per i veri criteri meritocratici e senza controllo di qualità da parte delle Società scientifiche, stanno provocando una erosione di risorse e una demotivazione del capitale umano difficilmente recuperabile

di **Vania Cirese**
Avvocato Foro di Roma

In realtà "nessun fatto di vita si sottrae alla politica", come asseriva Gandhi. E non c'è dubbio che occorra una politica sanitaria democratica (ossia condivisa) e attenta al bene comune che innanzitutto rifiuti quelle contaminazioni e pastoie che avvizziscono l'intero sistema. Si può fare qualcosa per arginare la caduta di pezzi di salute e welfare che perdiamo ogni anno tra una legge che non va in porto, un decreto schizofrenico e parziale, un piano di recupero insufficiente e una manovra contestata dai destinatari? Nessun dubbio che l'individuo possa fare del bene, ma le questioni sociali non possono che essere risolte dalle istituzioni. L'esigenza di ricondurre la parcellizzazione politico-amministrativa del territorio ad un unico denominatore, chiamato Italia, rende forte il bisogno di uniformare la legislazione e la tutela dei diritti fondamentali su tutto il territorio nazionale, specie nel settore dell'assistenza sanitaria pubblica e privata. Secondo i continui sondaggi del Censis, la Sanità è al vertice delle preoccupazioni degli italiani e il 51,4% di loro ritiene necessaria una riforma radicale e urgente. A dire il vero l'88,5% degli italiani giudica come sostanzialmente positiva l'esperienza propria o di un familiare in ospedale. In particolare viene espresso un giudizio favorevole sull'impegno e la competenza dei medici, specie quelli specialistici (84,1%), sull'assistenza, sull'esito delle cure (83,6%), nonché la qualità e disponibilità di attrezzature tecnologiche (78,1%). Tuttavia le criticità che emergono sono ricorrenti e sconcertanti, specie quelle riguardan-

ti le "procedure di accesso" alle strutture ospedaliere. La qualità della struttura in cui un medico (e soprattutto uno specialista) opera ha senza dubbio, una ripercussione significativa sugli episodi etichettati come "malasanità", tenuto conto che se molti eventi avversi dipendono dal fattore umano, circa l'85% dei problemi deriverebbe da difetti organizzativi dei sistemi e non da incompetenza degli operatori sanitari. La questione chiama in causa la responsabilità delle strutture ospedaliere e la necessità di una disciplina organica che speriamo possa essere ripresa e andare in porto con alcuni miglioramenti del Testo unificato Ddl Saccomanno della Commissione Sanità Senato. Allo stato dell'arte, il nostro Ssn si sviluppa secondo una logica di fasi collegate e consecutive:

1. L'autorizzazione, necessaria per l'esercizio della funzione (art. 8-5 Dlgs 502/517), fondata sulla necessaria presenza dei requisiti minimi (Dpr 14.1.97) che devono essere posseduti da tutte le strutture sanitarie.
2. L'accreditamento necessario per l'erogazione delle prestazioni per conto del Ssn (art.8/7 citato Dpr) per cui l'accreditamento non sostituisce l'autorizzazione all'esercizio di un'attività ma la colloca in un momento successivo di valutazione: solo i servizi già autorizzati al funzionamento possono richiedere di essere sottoposti a verifica ai fini dell'accertamento. Il riconoscimento dello status di soggetto accreditato compete alle Regioni ed è subordinato non solo alla rispondenza dei servizi ai requisiti ulteriori di qualificazione e alla verifica positiva dell'attività svolta, ma anche alla loro funzionalità rispetto agli

indirizzi di programmazione regionale.

3. Gli accordi contrattuali fra strutture accreditate e Regioni, Aziende Usl, necessari per determinare volumi e tipologie delle prestazioni fruibili dagli utenti del Ssn e le relative ricadute economiche.

Val la pena notare, in controtendenza con il resto del Paese, nella Regione Lombardia una diminuzione delle cause contro i medici del 10,5% (dal 2001). I motivi della riduzione del contenzioso



Vania Cirese

so sono stati individuati nelle iniziative promosse a livello regionale per elevare la qualità delle cure nell'organizzazione ospedaliera e nel monitoraggio-prevenzione dei rischi e degli eventi avversi.

L'ospedale e la piramide delle responsabilità

In effetti gli ospedali sono organizzazioni complesse e stratificate che crescono non tanto in base ad un piano di sviluppo ma in dipendenza di spinte differenti: politiche, professionali, economiche, sociali, commerciali e tecniche, cosicché l'organizzazione è più "ecologica" (sopravvivenza in ambiente avverso) che strutturata e pianificata. La struttura influenza in ogni caso la "pratica clinica", basti considerare l'incidenza del contenzioso istituzionale, dei fattori gestionali ed organizzativi (risorse, vincoli finanziari, politiche, obiettivi, standard, cultura della sicurezza), dell'ambiente di lavoro (dotazione del personale, competenze, carichi di lavoro,

turnazione, disponibilità e manutenzione delle attrezzature, supporto amministrativo e gestionale), dei fattori legati all'equipe (comunicazione verbale scritta, controlli, identificazione e discussione delle cause di disfunzioni e rischi), sia alle individualità del personale (abilità, motivazione, sinergia) caratteristiche dei pazienti (complessità, gravità delle patologie, lingua, comunicazione, fiducia, fattori sociali). In ogni caso la "responsabilità della struttura ospedaliera" oltre a poter essere correlata ad eventi "satelliti" è individuabile nelle conseguenze negative della prestazione sanitaria direttamente fornita, per difetti o carenze strutturali o organizzative rapportabili alla gestione economico-amministrativa

Si può fare qualcosa per arginare la caduta di pezzi di salute e welfare che perdiamo ogni anno tra una legge che non va in porto, un decreto schizofrenico e parziale, un piano di recupero insufficiente e una manovra contestata dai destinatari?

va, ovvero per carenze o irregolarità della prestazione, derivanti da carenza dei presidi, carente od omesso controllo-manutenzione delle apparecchiature e dei mezzi. La struttura comunque non è altro che l'insieme delle persone che la costituiscono: Direttore Generale, Direttore Amministrativo, Direttore Sanitario, figura apicale (ex primario), medici (oggi dirigenti) e personale sanitario non medico. Il Direttore Generale ha poteri di gestione e funzionamento, di verifica della corretta gestione delle risorse, è responsabile delle scelte strategiche (tipo e qualità delle prestazioni), è coordinato dal Direttore Sanitario (Dlgs 592/92), portatore ex lege di una posizione di garanzia e di obblighi concernenti l'organizzazione dei servizi sanitari nella struttura cui è preposto e dal Direttore Amministrativo che ha compiti dirigenziali sulla gestione dell'Ente Ospedaliero sotto il profilo giuridico ed economico. Accanto a queste figure manageriali, esiste come è noto quella "apicale" (ex primario, direttore di struttura complessa o semplice) al quale competono (art.7 Dpr 761/69; art.63 DPR 761/79) all'interno del reparto il coordinamento ed il controllo dei servizi ospedalieri, nonché le funzioni di indirizzo e verifica sulle prestazioni di diagnosi e cura. Di conseguenza le eventuali respon-

sabilità per insufficienza, inefficienza, carenze della struttura, attrezzature sanitarie (carenze di apparecchi, strumentazione non idonea, obsoleta, deficit della manutenzione, indisponibilità di strumenti, ecc.) saranno da ricercare nell'operato delle figure professionali dei manager, con particolare riferimento al Direttore Sanitario e Direttore Generale, mentre la responsabilità dell'organizzazione delle divisioni (turni lavorativi, disposizioni interne per la scelta delle prestazioni, verifica attività, protocolli, linee guida ecc.) sarà da individuare nella figura dell'apicale. Per quanto attiene ai medici, poiché sono ormai rare le prestazioni individuali, risultando le cure per lo più collettive o erogate in equipe, la giurisprudenza da tempo fa riferimento ad una responsabilità d'equipe di tipo commissivo per i membri dell'equipe e a volte omissivo per il capo equipe, incentrata su un criterio di affidamento "temperato" o incolpevole per chi non potè individuare o impedire l'evento dannoso. Con l'ampliamento giuridico dell'ambito di responsabilità in capo all'atto medico le esigenze di giustizia dovranno tener conto di nuove e diverse indagini medicolegali, investigando sulle diverse fasi del modello degli incidenti e tenendo in considerazione elementi tecnici quali ad esempio in quale contesto si lavori, come da chi siano state prese le decisioni, come sia stato il coordinamento delle risorse strumentali, professionali e delle varie competenze; come e da chi sia stato svolto il compito di verifica e controllo; se siano state predisposte misure di monitoraggio e prevenzione dei rischi e degli eventi avversi; se vi sia un'adeguata copertura assicurativa. È da sottolineare che valorizzare la responsabilità della struttura non significa deresponsabilizzare il singolo sanitario, bensì distinguere le differenti fonti di responsabilità e agevolare un più sollecito indennizzo in favore del paziente leso a titolo di solidarietà sociale quando il danno non sia causalmente ricollegabile né a negligenza, imprudenza, imperizia del medico singolo o dell'equipe, né a carenze e difetti strutturali e organizzativi. In questa situazione di crisi, guardiamo con speranza al testo che potrebbe licenziare la Commissione Sanità del Senato e che prevede in un buon ordine sistematico il recepimento delle nostre istanze sull'assicurazione obbligatoria per le strutture, un sistema obbligatorio di prevenzione-gestione del rischio clinico. ■

► Segue da pagina 17

Il documento del Tavolo Tecnico sulla "responsabilità professionale"

tura della colpa grave dei propri dirigenti e degli operatori con i premi a loro carico. Introdurre una norma che preveda l'obbligo da parte delle aziende di stipulare i contratti per la copertura della colpa grave dei propri medici, veterinari ed altre professionisti anche in rapporto convenzionale.

7. Aspetti relativi al contratto di assicurazione.

Predisporre un contratto unico che sia valido su tutto il territorio nazionale al fine di garantire uguale tutela a tutti i medici dei Servizi sanitari regionali. Rendere necessaria la partecipazione delle Organizzazioni sindacali nella definizione dei contratti assicurativi da parte delle aziende sanitarie e delle regioni. Costituire un Tavolo tecnico con l'Associazione nazionale

tra le imprese assicuratrici Ania con la finalità di stabilire la proporzionalità tra i costi e i rischi effettivamente assunti. Attivare e promuovere soluzioni extragiudiziarie dei contenziosi. L'eventuale azione di risarcimento del danno dovrà avere come legittimato passivo non il medico ma la Regione, la quale potrà agire entro un anno con azione di rivalsa verso il medico.



Meditazioni

di Giuseppe Cragnaniello

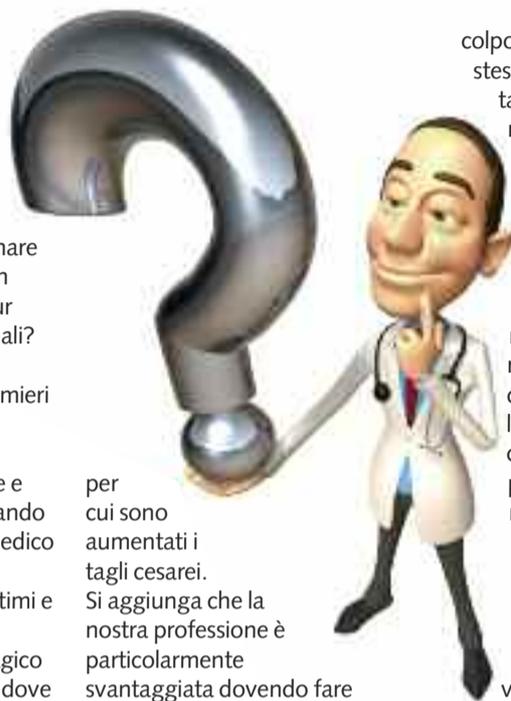
Le difficoltà ad imparare

“Quando c'è il tempo di imparare se chi deve insegnare ha soprattutto voglia di fare in fretta per tutta una serie di pur comprensibili interessi personali?”

Sfogliando uno dei tanti nostri giornali mi è capitato di leggere l'affettuoso ricordo che Andrea R. Genazzani serba dei suoi ex allievi che hanno fatto strada. Ho subito pensato: beati loro! Il ricordo è andato agli anni – per fortuna pochi – passati nell'ambiente universitario, ove era più il tempo che perdevi a

parare i colpi dei colleghi, ossessionati dall'ansia della stabilizzazione, di quello utile all'apprendimento. Per non parlare dell'invidia, se riuscivi ad entrare nelle grazie del direttore. Un malanimo che portava molti giovani laureati, pur bravi e preparati, a diventare con estrema facilità pericolosi delatori, pronti cioè a riferire al capo, ingrandendolo a dovere, il sia pur minimo dissenso da usi, costumi e procedure, che fin troppo spesso non discendevano dall'alto ma avevano origine nella fertile mente dei suoi più stretti collaboratori, a loro volta ansiosi di difendere le loro posizioni di prestigio, che contrabbandavano come sua volontà.

Ma non era diversa l'aria che si respirava in periferia. Mi viene da sorridere ogni qual volta sento parlare di “ospedali di insegnamento”, proposti da sempre, ma mai attivati. Quando c'è il tempo di imparare se chi deve insegnare ha soprattutto voglia di fare in fretta per tutta una serie di pur comprensibili interessi personali? Quando non è l'anestesista o addirittura l'ultimo degli infermieri a darti fretta, solo e soltanto perché un intervento debba durare quanto meno possibile e non un minuto in più! Sorvolando sugli immancabili problemi medico legali oltre che clientelari, per carità anch'essi del tutto legittimi e da tenere nella giusta considerazione. Ancor più tragico quanto avviene in sala parto, dove certamente non si può scherzare con quel che può accadere a madre e figlio, per cui imparare ad applicare una ventosa o un forcipe (quest'ultimo ormai autentica rarità!) è davvero problematico. Probabilmente una ragione in più



per cui sono aumentati i tagli cesarei. Si aggiunga che la nostra professione è particolarmente svantaggiata dovendo fare sempre i conti con la comprensibile riservatezza della donna verso la sua sfera più intima che va comunque rispettata e tutelata. Di conseguenza anche l'apprendimento delle pratiche ambulatoriali, di citologia e

colposcopia ad esempio, e pure la stessa visita, possono diventare talvolta una vera e propria missione impossibile. Ma la miglior cultura medica e il più spiccato acume clinico sono nulla, ahimé, senza l'indispensabile esperienza. Che ci si dovrà fare a qualsiasi condizione, se necessario sgomitando e rubacchiando quando e quanto possibile. Per poter lavorare – e non per far carriera, ambizione sempre più aleatoria, per come si è modificato nel tempo il nostro stato giuridico, e non più legata solo al barone locale – occorre imparare il “mestiere”, nel senso migliore del termine, qualche volta anche sacrificando l'amor proprio e facendosi schiavizzare, purtroppo. Quanto basta e solo se inevitabile. Con l'auspicio, comunque, di trovare un capo davvero tale, più disponibile a concedere che a chiedere.

H O L O G I C P R E N A T A L H E A L T H

È già ora di nascere?

RapidfFN[®]
10Q System

QuikCheck^{fFN™}

Il Test della Fibronectina fetale per la predizione precoce del parto pretermine

Il valore predittivo negativo della Fibronectina fetale equivale al 99%; con l'uso contestuale della cervicometria raggiunge il 100%¹

Per ulteriori informazioni sulla fibronectina fetale è possibile visitare il sito www.ffntest.com oppure contattare la **Hologic Italia** ad italy@hologic.com

HOLOGIC™
The Women's Health Company

1. Minerva Ginecologica - vol. 63 - n. 6 - pag. 477-483 - dicembre 2011- la identificazione del travaglio pretermine: ruolo della fibronectina e della cervicometria ecografica e loro associazione G.C. Di Renzo, I. Giardina, G. Coata, M. Di Tommaso, F. Facchinetti, F. Petraglia, A. L. Tranquilli, N. Rizzo

Fatti & Disfatti

di Carlo Maria Stigliano



Figaro qua, Figaro là

Non è del barbiere di Siviglia, di rossiniana memoria, che voglio parlarvi, bensì di un barbiere di Roma, un tipo particolare però: il barbiere di Montecitorio. Sì, insomma, il 'coiffeur' dei nostri parlamentari...

Perché mi interesse del barbiere dei politici? È presto detto: ho scoperto che guadagna quanto un primario ospedaliero: lui come del resto altri dipendenti della Camera (falegnami, idraulici, telefonisti, baristi, guardarobieri, autisti) prestano la loro illuminata opera per uno stipendio mensile medio che si aggira intorno ai 5000 euro, con scatti di stipendio (nel corso di 30 anni) assimilabili in percentuale a quelli dei magistrati. Sì, avete capito bene: come per i magistrati la progressione di carriera di questi operatori tecnici del parlamento è automatica. Per la verità i vantaggi non finiscono qui: sembra che i dipendenti della Camera ricevano, al compimento del 17esimo e del 23esimo anno di servizio a Montecitorio, il cosiddetto "sessenno". Si tratta dell'assegno di anzianità elargito sulla base del 10% della paga tabellare. Oltre a tutta una serie di benefit, ci sono poi quindici mensilità più una mezza, come premio di produttività. Inoltre le retribuzioni comprendono già eventuali ore di straordinario notturno (?!).

A parte il fatto che non riesco a immaginare un onorevole che senta il bisogno irrefrenabile di sbarbarsi alle 3 del mattino o di farsi dare una 'accorciatina' al ciuffo nel cuore della notte, vorrei tanto sapere in che cosa consiste la 'produttività' del barbiere degli onorevoli: come la valutano, col peso dei capelli tagliati, con i baffetti raccolti, con le vibrisse spuntate? E poi 15 mensilità e mezzo! Ma è l'anno 'politico' che è così lungo? Poveretti! E noi che facciamo tante storie per un anno di lavoro di 'sole' 13 mensilità!

Come si possono giustificare 133.000 euro annui al parrucchiere della Camera dei Deputati, pur ammesso che sia dotato di eccezionale bravura? In verità ci sarebbe da riflettere anche sui 254 mila euro annui con cui remuneriamo (sì, noi...) uno stenografo sempre del Parlamento e soprattutto meditare sui sacrifici richiesti dai vari governi a tutti gli Italiani.



Riflettendo sulla storia della medicina è inevitabile rendersi conto che tra noi medici e i cultori dell'arte di Figaro c'è più di un semplice legame

Tuttavia il caso del barbiere della Camera dei Deputati è particolare: in effetti riflettendo sulla storia della medicina è inevitabile rendersi conto che tra noi medici e i cultori dell'arte di Figaro c'è più di un semplice legame.

Tutto inizia nell'Alto Medioevo: a quel tempo con il termine 'Cerusico' si indicava il chirurgo e così fu ancora per alcuni secoli. L'etimologia deriva dal greco (cheir: mano ed ergon: lavoro) divenuto in latino chirurgicus e quindi in epoca medioevale cirugicus-cirugico ed infine cerusicus-cerusico. In tale contesto era inevitabile che il barbiere venisse

considerato un esperto di "chirurgia" poiché per svolgere il suo lavoro bisognava essere bravo nel maneggiare le forbici e soprattutto la lama del rasoio (allora e fino a pochi decenni fa era in uso il rasoio a mano libera, cioè una lama molto affilata munita di manico, con la quale si effettuava la rasatura della barba ma a volte si compivano anche delitti quali sfregi sul viso o vere e proprie uccisioni mediante "taglio della gola"). Era insomma e comunque un lavoro... chirurgico! Dunque a quell'epoca l'attività chirurgica veniva relegata nelle mani di figure minori in particolare i barbieri; questo

atteggiamento può essere spiegato con la natura stessa dell'atto operatorio che a quei tempi veniva praticato senza alcuna anestesia e in condizioni igieniche precarie, per cui risultava particolarmente cruento e rischioso tanto da essere ritenuto un atto indegno di un medico. Nasce così la figura del barbiere-cerusico, un po' praticone esperto di taglio, un po' guaritore, un po' ruffiano buono per combinar matrimoni e incontri d'amore clandestini (è il barbiere di Siviglia rossiniano...).

V'è tuttavia da dire che la mancanza di cultura generale e medica non impedì a questi cerusici di raggiungere traguardi importanti. Spesso furono degli ottimi e provetti operatori in quanto quella chirurgia non richiedeva altro che velocità di esecuzione e manualità. Abilitati da una licenza rilasciata dal protomedico, essi avevano la facoltà di radere la barba e nello stesso tempo di cavare denti e di salassare. Al barbiere la gente si rivolgeva anche per aver praticato un enteroclisma o – appunto – per un salasso di sangue, a quel tempo considerati entrambi rimedi fondamentali in medicina.

Nei secoli successivi, i progressi della chirurgia portarono all'affermazione della classe dei medici-chirurghi e al declino rilevante della figura del barbiere-cerusico a cui veniva ormai lasciata la bassa chirurgia, l'estrazione dentaria e il trattamento mediante pozioni e impiastri di patologie minori o comuni, tra le quali spesso erano comprese le malattie veneree. In sostanza il barbiere veniva considerato una figura minore, buono per il popolino mentre per gli abbienti dell'epoca il signor dottore era colui che aveva studiato nelle università, era colto, parlava un linguaggio poco comprensibile per i più,

spesso in latino (che era l'inglese di quei tempi). Inutile aggiungere che il costo della relativa prestazione era ben differente, tra il barbiere ed il luminare della medicina!

Esaminata la Storia, veniamo al dunque: i barbieri sono in un certo senso i nostri antesignani; noi medici-chirurghi non siamo forse – almeno un poco – gli eredi colti dei barbieri-cerusici? Ebbene, se nella nostra società capitalista il guadagno misura il merito, il barbiere di Montecitorio che percepisce uno stipendio superiore a quello di un ostetrico-ginecologo merita di più? Per quale ragione? Per la delicatezza dell'oggetto del suo lavoro (le pensose teste degli onorevoli o le loro belle facce)? Indubbiamente la questione è seria: e quale sarà il titolo di studio più adeguato per svolgere una così delicata (e remunerata) missione? Basterebbe la laurea in medicina e chirurgia? Eccoci al dunque, allora: ai giovani colleghi sottoccupati, sottopagati e precari possiamo consigliare di chiedere il passaggio "per trasferimento" nei ruoli della Camera dei Deputati? Lo so, suona offensivo, sto rischiando la radiazione dall'Ordine dei Medici! Ma riflettete: da ostetrico-ginecologo a barbiere (meglio: coiffeur, suona più elegante), dunque coiffeur-cerusico di Montecitorio, con quella paga e con tutti i benefit annesi e connessi, non sarebbe male; e poi potremmo anche prestare la nostra opera soprattutto con le onorevoli, saremmo certamente più adatti e inoltre potremmo integrare l'attività con il nostro primario ruolo professionale: sarebbe anche un bel risparmio per il Parlamento e – in definitiva – per il Paese! Paghi uno e prendi due: il "Coiffeur pour l'On." e il ginecologo! Che categoria benemerita, direbbero sicuramente in tanti, altro che denunce in sala parto, assicurazioni che non ci filano e burocrati che ci vessano! Sicuri, apprezzati, pagati e finalmente vicini al potere: sì, per un pelo!

SOSTIENI LA FORMAZIONE AOGOI

Devolvi il 5 per mille alla Fondazione Confalonieri Ragonese

Invitiamo i colleghi a sostenere la Fondazione nelle sue iniziative di elaborazione delle linee guida di ostetricia e ginecologia e, soprattutto, i programmi di formazione dei nostri soci

La Fondazione Corrado Confalonieri e Pietro Ragonese, orgoglio della nostra Associazione e giusto riconoscimento alla memoria di Corrado e Pietro, è stata riconosciuta dall'Agenzia delle Entrate quale Ente di

Volontariato avente diritto al beneficio del 5 per mille della dichiarazione dei redditi. Per devolvere il 5 per mille alla Fondazione è sufficiente compilare l'apposito riquadro presente o nel frontespizio del Modello Unico 2011 o Unico

MINI 2011 o nella scheda per la scelta della destinazione del 5 per mille IRPEF allegata al Modello 730 2011 o al Modello CUD firmando e **indicando il codice fiscale 97201430150 nel riquadro "Enti del**

volontariato" per sostenere la Fondazione nelle sue iniziative di elaborazione delle linee guida di ostetricia e ginecologia e, soprattutto, i programmi di formazione dei nostri Soci.

Il tuo contributo alla Fondazione, che non comporterà nessuna spesa aggiuntiva alla tua dichiarazione dei redditi, permetterà di incrementare l'attività della Fondazione e aiuterà tutti noi per una migliore qualificazione della nostra professione.



► Segue da pagina 11

produttività dei dipendenti. E i risultati si vedono perché migliorando il "clima interno" la produttività cresce di oltre il 27% e, quel che forse più conta, la customer, ossia l'indice di gradimento dei clienti, sale di ben 47 punti percentuali. Spetterà ora ai Direttori generali delle Aziende sanitarie che hanno aderito al Laboratorio, insieme a psicologi, medici del lavoro, responsabili della sicurezza e del lavoro studiare come tradurre le esperienze maturate in linee-guida per dare ridurre lo stress correlato al lavoro su tutto lo scacchiere della sanità italiana. L'obiettivo dichiarato è quello di abbattere anche gli errori clinici e, perché no, di fare da apripista anche per il resto del mondo lavorativo.

Le principali ricette "anti-stress"

Nell'ambito del Laboratorio



Fiaso "Sviluppo e tutela del benessere e della salute organizzativa nelle aziende Sanitarie" sono state realizzate alcune sperimentazioni che hanno tutte preso le mosse da una iniziale e approfondita analisi dell'organizzazione. Gli interventi sono stati suddivisi secondo una categorizzazione basata su destinatari e finalità delle azioni e declinata su tre livelli riferiti all'organizzazione, ai gruppi di lavoro, ai

singoli lavoratori.

Interventi a livello organizzativo: comprendono i progetti rivolti all'intera Azienda e/o che hanno ricaduta diretta sui processi organizzativi globali; **Interventi a livello di gruppo:** riguardano le azioni rivolte a gruppi di dipendenti; in alcuni casi si tratta di gruppi di lavoro della realtà lavorativa, quindi spesso omogenei per Struttura operativa, eventualmente anche

per professionalità, in altri casi sono gruppi creati ad hoc per l'intervento, eterogenei per strutture e/o per professione, con l'obiettivo di stimolare lo scambio e la condivisione; **Interventi a livello individuale:** sono rivolti a lavoratori singoli, con l'ipotesi di beneficio diretto e, di conseguenza, sui gruppi di lavoro cui partecipano. Indiretto è l'effetto che si presume positivo per l'intera Azienda, che dovrebbe beneficiare del miglioramento a partire dalla qualità del contributo del singolo dipendente. In totale, sono stati realizzati 49 interventi di promozione della salute, di cui 27 a livello organizzativo, 14 a livello di gruppo e 8 individuale.

Sul sito www.aogoi.it, in allegato all'articolo, il documento integrale Fiaso sul "Benessere organizzativo" con la descrizione degli interventi finalizzati allo "Sviluppo e tutela del benessere e della salute organizzativa nelle aziende Sanitarie".

► Segue da pagina 23

di cui è portatrice, la gestante non può far carico al medico di un mancato trattamento della sua condizione morbosa e soprattutto della contaminazione del feto, ove si concretizzi una sieropositività all'Hiv del neonato stesso. Tale orientamento medico-legale corrisponde a quanto stabilito dalla Corte di Cassazione Francese (sentenza n.09/68042,20 gennaio 2011), in un Giudizio civile acceso dai genitori di un bambino risultato sieropositivo all'Hiv a causa di una trasmissione del virus da parte della madre in corso di gravidanza.

Il caso francese

La paziente aveva intrapreso un'azione giudiziaria contro il medico curante e l'Ospedale presso il quale era avvenuto il parto, accusando il sanitario di non aver fornito adeguata informazione alla gestante circa i rischi legati ad un'eventuale contaminazione materna Hiv del feto. In realtà sia la Corte d'Appello di Aix en Provence (aprile 2009), sia la Cassazione Francese (nella citata sentenza del 2011) hanno affermato che, se una paziente consapevole della propria condizione di sieropositività all'Hiv non informa il ginecologo e l'Istituto di cura al quale si è rivolta per il parto, della patologia di cui è portatrice, rifiutando addirittura l'esecuzione di un test all'Hiv (che fa parte degli esami diagnostici eseguibili soltanto previo consenso del paziente), non può pretendere che venga riconosciuta la responsabilità del medico curante e dell'Ospedale nel quale ha partorito per i danni subiti dal neonato a causa della trasmissione endouterina del virus da madre a feto. Secondo i genitori del neonato, la mancata definizione della malattia in corso di gravidanza aveva fatto perdere loro la chance di trattare precocemente l'infezione, limitando i danni neonatali conseguenti alla trasmissione intrauterina del virus. In proposito i Giudici hanno respinto gli addebiti rivolti ai medici, attribuendo ogni responsabilità dell'accaduto alla gestante e alla sua decisione di non rendere nota la propria malattia, di fatto così impedendo ai Medici stessi qualsiasi iniziativa profilattico-terapeutica.

GYNECO
AOGOI

NUMERO 3 - 2012
ANNO XXIII

ORGANO UFFICIALE
DELL'ASSOCIAZIONE OSTETRICI
GINECOLOGI OSPEDALIERI ITALIANI

Presidente
Vito Trojano
Direttore Scientifico
Felice Repetti

Comitato Scientifico

Giovanni Brigato
Antonio Chiantera
Valeria Dubini
Carlo Sbiroli

Direttore Responsabile

Cesare Fassari

Coordinamento Editoriale

Arianna Alberti
email: gynecoaogoi@hcom.it

Pubblicità

Edizioni Health Communication srl
via Vittore Carpaccio, 18
00147 Roma
Tel. 06 594461
Fax 06 59446228

Editore

Edizioni Health Communication srl
via Vittore Carpaccio, 18
00147 Roma
Tel. 06 594461 - Fax 06 59446228

Progetto grafico

Giancarlo D'Orsi

Ufficio grafico

Daniele Lucia, Barbara Rizzuti

Stampa

Union Printing
Viterbo

Abbonamenti

Annuo: Euro 26. Prezzo singola copia: Euro 4
Reg. Trib. di Milano del 22.01.1991 n. 33
Poste Italiane Spa - Spedizione in
abbonamento postale - D.L. 353/03 (Conv.

L. 46/04) Art. 1, Comma 1

Roma/Aut. n. 48/2008

Finito di stampare: aprile 2012

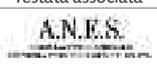
Tiratura 6.000 copie. Costo a copia: 4 euro

La riproduzione e la ristampa, anche parziali, di articoli e immagini del giornale sono formalmente vietate senza una preventiva ed esplicita autorizzazione da parte dell'editore. I contenuti delle rubriche sono espressione del punto di vista degli Autori. Questa rivista le è stata inviata tramite abbonamento: l'indirizzo in nostro possesso verrà utilizzato, oltre che per l'invio della rivista, anche per l'invio di altre riviste o per l'invio di proposte di abbonamento. Ai sensi della legge 675/96 è nel suo diritto richiedere la cessazione dell'invio e/o l'aggiornamento dei dati in nostro possesso. L'Editore è a disposizione di tutti gli eventuali proprietari dei diritti sulle immagini riprodotte, nel caso non si fosse riusciti a reperirli per chiedere debita autorizzazione.

Organo ufficiale



Testata associata



Editore



Edizioni Health Communication srl
Edizioni e servizi di interesse sanitario

Gynefam[®] ORO



PER LA GRAVIDANZA



VITAMINE e MINERALI

	mg PER BUSTA	% RDA
Vitamina PP	14	88
Acido pantotenico	6	100
Vitamina B2	1,4	100
Vitamina B6	1,4	100
Vitamina B1	1,1	100
Folato	0,40	200
Vitamina H	0,05	100
Vitamina D	0,005	100
Vitamina B12	0,0025	100
Calcio	250	31
Magnesio	200	53
Ferro	30	214
Zinco	10	100
Fluoro	0,7	20
Iodio	0,175	117
Selenio	0,055	100

RDA: Livelli di Assunzione Giornaliera Raccomandata

Gli integratori non vanno intesi come sostituti di una dieta varia ed equilibrata e di uno stile di vita sano

**INTEGRATORE OROSOLUBILE IN BUSTINE,
SI SCIoglie IN BOCCA SENZA ACQUA**

**GIA' DAL 1°
TRIMESTRE**



Gyno-Canesten Inthima

COSMETIC



Vicino alle donne nell intimo

Detergente per l'igiene intima
AZIONE LENITIVA



Specifico in caso di irritazione
e bruciore intimo

Allevia il prurito
dando sollievo per 12 ore

Efficacia clinicamente provata*



www.inthimacosmetic.it

DERMATOLOGICAMENTE TESTATO
SENZA SAPONI NÉ COLORANTI

* Siboulet A., Bohbot J.M. - Étude comparative Gyn-Hydralin® - Placebo: prurit génital. TAP Gyn. Obs. n° 398, 1-15 Janvier 1999.
Uno studio clinico condotto su 300 pazienti ha dimostrato l'efficacia di Gyno-Canesten Inthima Cosmetic nell'alleviare la sensazione di prurito della zona genitale con un effetto garantito per 12 ore.