



# OSTEOPOROSI

aspetti clinici, economici  
e implicazioni medico legali

Patrizio ARMENI

Francesco COSTA

Fabio DONELLI

# OSTEOPOROSI

aspetti clinici, economici  
e implicazioni medico legali

# OSTEOPOROSI

**aspetti clinici, economici  
e implicazioni medico legali**

Patrizio **ARMENI**

Francesco **COSTA**

Fabio **DONELLI**

© Copyright 2018 by Pacini Editore Srl • Pisa

*Edizione*

Pacini Editore Srl

Via A. Gherardesca 1 • 56121 Pisa

Tel. 050 313011 • Fax 050 3130300

info@pacinieditore.it • www.pacinimedicina.it

*Stampa*

Industrie Grafiche Pacini • Pisa

L'editore resta a disposizione degli aventi diritto con i quali non è stato possibile comunicare e per le eventuali omissioni.

Le fotocopie per uso personale del lettore possono essere effettuate nei limiti del 15% di ciascun volume/fascicolo di periodico dietro pagamento alla SIAE del compenso previsto dall'art. 68, commi 4 e 5, della legge 22 aprile 1941 n. 633. Le riproduzioni effettuate per finalità di carattere professionale, economico o commerciale o comunque per uso diverso da quello personale possono essere effettuate a seguito di specifica autorizzazione rilasciata da AIDRO, Corso di Porta Romana n. 108, Milano 20122, e-mail segreteria@aidro.org e sito web www.aidro.org

---

# Valutare i costi dell'osteoporosi e dei relativi interventi: panoramica sui possibili approcci

Patrizio Armeni, Francesco Costa

CERGAS, SDA Bocconi

Accedi al video

[bit.ly/monografia\\_osteoporosi2](http://bit.ly/monografia_osteoporosi2)



---

## Introduzione: le valutazioni economiche in sanità

L'evidenza scientifica non è più l'unica variabile decisionale rilevante in sanità. Per anni si è investito per spostare il peso decisionale dall'area della discrezionalità all'area della medicina basata sulle evidenze, al fine di identificare, per le scelte in ambito tecnologico (farmaci, dispositivi medici, interventi ecc.) l'alternativa "migliore", cioè quella che, rispetto alle altre, produce i benefici clinici maggiori. Questo sarebbe desiderabile e sufficiente in uno scenario ideale privo di vincoli di risorse. Purtroppo, però, i vincoli di risorse esistono e, negli ultimi anni, hanno portato i policymaker ad aumentare l'attenzione alla spesa sanitaria. Molti paesi, inclusa l'Italia, hanno, pertanto, aumentato l'attenzione all'efficienza, hanno implementato misure di contenimento dei costi (spesso discutibili) e, soprattutto, hanno iniziato a temere l'impatto economico delle nuove tecnologie. Come conseguenza, non è stato più sufficiente identificare le tecnologie migliori dal punto di vista clinico, e la domanda "funziona?" è stata gradualmente sostitu-

ita dalla, ben più problematica, "ne vale la pena?". Vale la pena rimborsare un nuovo farmaco e non un altro? Vale la pena innovare il processo di cura di un paziente invece che diffondere maggiormente una determinata procedura chirurgica? Queste domande si pongono perché le alternative spesso non sono perseguibili entrambe a causa della mancanza di risorse. Nel paragrafo seguente sono illustrate le principali dinamiche alla base della sempre più ampia divergenza tra bisogni di salute reali (e percepiti) e risorse a disposizione.

## La necessità delle valutazioni economiche: fattori economici, demografici, scientifici e culturali

La crisi finanziaria iniziata nel 2007-2008 ha messo a dura prova l'economia mondiale, limitando anche le risorse a disposizione del sistema di finanziamento della sanità. L'impatto della crisi ha accentuato la ciclicità del finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), basato in gran parte sulla raccolta fiscale che, a sua volta, decresce quando l'economia è in fase di recessione, che in Italia è sta-

ta più accentuata che in altri paesi europei. Il finanziamento della sanità pubblica è, quindi, in parte legato all'andamento dell'economia (anche se meno rispetto alle scelte private di consumo sanitario): a ciò si devono anche aggiungere i vincoli di finanza pubblica europei e nazionali che, al fine di mantenere la necessaria stabilità, rappresentano in questa fase un freno per la crescita. Tra i vincoli nazionali, in particolare, la responsabilizzazione regionale sulla spesa e la parziale regionalizzazione del finanziamento sono finalizzate a stimolare una maggiore attenzione sulla razionalizzazione del sistema di offerta e sull'efficienza da parte delle Regioni e degli amministratori locali. Di contro, tali vincoli determinano forti criticità quando misure parziali non inserite in un quadro organico di interventi accentuano il rischio di un servizio non universale ed equo su tutto il territorio nazionale. Infatti, mentre la regionalizzazione inserita in un quadro di norme politiche e organici indirizzi del livello centrale contribuisce a valorizzare l'adattamento alle specificità dei diversi territori e comunità, se inserita in un quadro non organico e non sempre coerente di norme politiche e indirizzi causa inevitabilmente crescenti divaricazioni sui livelli effettivi di assistenza garantiti a cittadini residenti in diverse aree del territorio nazionale. La diminuzione delle risorse complessivamente disponibili ha fatto emergere la necessità di manovre di contenimento dei costi come, ad esempio, l'aumento delle compartecipazioni alla spesa (ticket), la centralizzazione di alcune procedure di approvvigionamento, il blocco del turnover. Complessivamente queste manovre hanno, da un lato, consentito di raggiungere un tendenziale equilibrio di bilancio (sebbene con molta variabilità inter-aziendale <sup>1)</sup>), ma, dall'altro, hanno anche

aumentato le disuguaglianze tra Regioni, facendo emergere con particolare urgenza la necessità di meccanismi nazionali di raccordo per rendere la qualità dell'assistenza più omogenea sul territorio.

Sono ancora più rilevanti fattori strutturali quali l'invecchiamento della popolazione, il cambiamento epidemiologico, il progresso scientifico, l'innovazione tecnologica e il cambiamento nelle asimmetrie informative tra pazienti e medici. Questi fattori presentano una tendenza evolutiva meno incerta ma anche più difficilmente reversibile e meno controllabile. Essi sono interdipendenti gli uni dagli altri; il loro effetto, infatti, si rinforza reciprocamente e questa mutua interazione spiega l'aumento dei bisogni sanitari e la loro traduzione in domanda di servizi.

L'allungamento della vita è il risultato della crescita economica e del progresso scientifico e tecnologico che, insieme al benessere economico, ha consentito una migliore risposta ai bisogni sanitari della popolazione. Dal 1960 a oggi l'aspettativa di vita alla nascita è aumentata di circa 15 anni (*Organisation for Economic Co-operation and Development*, OECD). L'aumento è sensibile anche se si confrontano questi valori con quelli relativi agli inizi degli anni '90 (quando ha preso il via il processo di aziendalizzazione del SSN). Tra il 1990 e il 2009, infatti, la vita media si è allungata di 4,3 anni per le donne e 5,6 anni per gli uomini <sup>2)</sup>. L'aumento dell'aspettativa di vita alla nascita, congiuntamente a un rallentamento nella natalità, ha prodotto un aumento della percentuale di popolazione anziana. Nel 2017, infatti, secondo l'OCSE, più del 20% della popolazione italiana ha più di 65 anni (il doppio rispetto al 1960). Una popolazione anziana che raddoppia, in termini relativi, rispetto a qualche anno fa corrisponde naturalmente a un aumento dei bisogni assistenziali di base, dovuti

all'età, ma anche a un cambiamento epidemiologico dalle conseguenze più ampie del semplice impatto finanziario.

L'invecchiamento della popolazione è tra i fattori che – insieme agli stili di vita – contribuiscono all'aumento dell'incidenza delle malattie croniche in tutti i paesi industrializzati. Ad esempio, secondo una stima dell'Organizzazione Mondiale della Salute (OMS)<sup>3</sup>, il 92% delle cause di mortalità in Italia è riconducibile a malattie non trasmissibili, costituite per più di due terzi da malattie cardiovascolari e tumori.

Il problema delle patologie croniche in una popolazione sempre più anziana è ben rappresentato dalle malattie cardiovascolari, responsabili da sole del 48% della mortalità in Europa. Dal punto di vista di un sistema sanitario con vincoli di bilancio, l'impatto economico delle malattie croniche sta assumendo proporzioni preoccupanti. In Gran Bretagna, ad esempio, le malattie croniche a più alta prevalenza (malattie cardiovascolari, cancro, diabete e demenze) assorbono oltre il 50% della spesa sanitaria totale annuale. Complessivamente, in Europa, le sole malattie cardiovascolari sono costate nel 2006 circa 192 miliardi di euro, dovuti per il 57% (circa 110 miliardi) ai costi sanitari, per il 21% alla produttività persa e per il 22% alle cure informali (82 miliardi)<sup>4</sup>. A livello pro-capite, le spese sanitarie dirette per la cura delle malattie cardiovascolari ammonta a 223 euro all'anno: sono le malattie che hanno i costi economici, oltre che umani, più elevati d'Europa<sup>4,5</sup>.

Anche il cambiamento negli stili di vita influenza il cambiamento epidemiologico.

Tra questi le dipendenze da alcol e tabacco sono sicuramente rilevanti (secondo l'OMS il fumo di tabacco è causa di 6 milioni di morti ogni anno, ovvero di una morte su 10 negli adulti in tutto il mondo)<sup>3</sup>. Da un punto di vista dinamico in Italia queste dipendenze sono meno diffuse che in altri paesi e

sono soprattutto in diminuzione. Il consumo pro-capite in litri di bevande alcoliche in Italia era pari a 19,2 l per abitante oltre i 15 anni nel 1960, valore che nel 1990 era già sceso a 11 l e nel 2009 era pari a 6,9 l<sup>2</sup>. Per quanto riguarda il consumo di tabacco, similmente, la percentuale italiana di abitanti oltre i 15 anni che si dichiarano fumatori abituali era pari al 50% nella seconda metà degli anni '60, per ridursi gradualmente grazie alle politiche di prevenzione e di restrizione. Nel 1990 il 28,5% era fumatore abituale e nel 2010 questa percentuale si è ridotta al 19,5%<sup>2</sup>.

Diverso è il caso delle malattie legate all'eccessivo peso corporeo, la cui diffusione è legata soprattutto a un cambiamento delle condizioni socio-economiche e degli stili di vita. Da un punto di vista socio-economico alcuni studi mostrano un'elevata correlazione tra tasso di obesità e condizioni socio-economiche svantaggiate<sup>6</sup>, nonché un aggravio della spesa sanitaria (farmaceutica, diagnostica, ricoveri ospedalieri) dovuta a questa patologia e alle malattie a essa correlate<sup>7-10</sup>. Malgrado l'Italia sia ai livelli più bassi in Europa per tasso di prevalenza dell'obesità negli adulti (> 18 anni), la quota di adulti in sovrappeso e obesi è in crescita: nel 2009 il 10,2% della popolazione italiana adulta, circa 5 milioni di persone, risultava obesa; nel 2001 la stessa percentuale era pari a 8,5% (Istat, 2010), mentre sempre nel 2009 il 36,1% degli adulti risultava in sovrappeso, contro il 33% del 2001<sup>3</sup>.

Ancora più rilevante, in senso prospettico, è l'aumento del fenomeno in età infantile. Nel 2012, secondo uno studio del Ministero della Salute<sup>11</sup>, il 32,3% dei bambini è in stato di sovrappeso o obesità. In termini di costi la *Food and Agriculture Organization* (FAO) ha recentemente stimato i costi mondiali relativi al fenomeno dell'obesità in 1,3 trilioni di dollari all'anno<sup>12</sup>.

Un ultimo – ma determinante – fattore alla base del cambiamento epidemiologico e dei bisogni a esso collegati è la riduzione della mortalità specifica sulle patologie sopra citate, fenomeno che statisticamente ne aumenta immediatamente la prevalenza. Ci si ammala di più ma si muore di meno per specifiche patologie croniche. Si muore per pluripatologie e dopo periodi più lunghi di cronicità. Questo fenomeno è in larga parte da attribuire alle dinamiche dell'innovazione scientifica e tecnologica in sanità.

Il progresso scientifico e l'innovazione tecnologica in campo sanitario sono fattori di contesto non dipendenti (se non in minima parte) dalle specificità di un singolo paese, in quanto derivano dagli investimenti in ricerca e sviluppo delle imprese produttrici, in particolare, di farmaci o dispositivi medici <sup>10 13 14</sup>. Le risorse disponibili di ogni paese condizionano, invece, il grado di accesso alle nuove conoscenze e alle nuove tecnologie e la rapidità con cui esse sono acquisite. Un sistema sanitario pubblico basato sul principio di equità, quale il SSN italiano, trova nel vincolo di risorse una delle sfide più complesse.

Da un punto di vista dinamico il tasso di crescita dell'innovazione supera di gran lunga il tasso di crescita dell'economia reale e, di conseguenza, delle risorse disponibili per acquisire il frutto di tale innovazione. È difficile fornire un'evidenza quantitativa immediata: tuttavia, mentre in Italia vi è stata una crescita media inferiore all'1% del PIL reale negli ultimi 10 anni, a livello europeo viene registrato un nuovo brevetto relativo a dispositivi medici ogni 38 minuti <sup>14-16</sup>.

Sebbene l'impatto complessivo (diretto e indiretto) del progresso scientifico e dell'innovazione tecnologica sulla spesa sia contraddittorio e, generalmente, stimato in modo aggregato e in ottica di

breve periodo <sup>16</sup>, innegabile è il suo impatto sull'aumento percepito dei bisogni. La disponibilità sul mercato ogni anno di nuovi farmaci e dispositivi medici fornisce, in diversi casi, risposte a problemi prima insoluti, creando quindi luogo a un nuovo bisogno percepito.

Tutto questo si aggiunge a una sempre più ampia disponibilità di informazioni, di qualità variabile, a cui il paziente ha accesso, e che ne modifica il grado di consapevolezza rispetto ai propri bisogni e alle alternative esistenti a disposizione.

Prima della diffusione di internet e in presenza di un grado medio di istruzione meno elevato di oggi, i bisogni dei pazienti erano tradotti in domanda di servizi solo nella misura in cui un attore meglio informato, tipicamente medico, ne rilevava l'esistenza e l'associava a un servizio. La facilità di reperimento di informazioni tramite *media* di larga diffusione – inclusi i servizi promossi da Regioni e Aziende Sanitarie – fa sì che, sempre più i pazienti siano in grado di raggiungere livelli di conoscenza più elevati circa le proprie condizioni di salute e le alternative disponibili. A ciò si aggiunge l'effetto distorsivo causato dall'accesso a informazioni non sempre controllate, che aumentano le aspettative di strati sempre più ampi della popolazione e determinano il rischio di richieste inappropriate, mettendo ulteriore pressione sulle decisioni dei medici.

Invecchiamento della popolazione, cambiamento epidemiologico, innovazione tecnologica e maggiori aspettative dei cittadini sono tutti fattori concatenati, il cui effetto complessivo pone una pressione verso l'aumento dei servizi e della loro qualità. Al contrario la dinamica di base della crescita economica piatta e comunque non dinamica quanto l'innovazione, impone un restringimento delle risorse complessivamente destinate all'assisten-

za sanitaria. Le due dinamiche antitetiche potrebbero minacciare la sostenibilità del SSN o dei principi sui quali esso è fondato: universalità, uguaglianza ed equità. Tale minaccia potrebbe rivelarsi fatale nell'assenza di adeguate azioni di cambiamento. Tra gli ambiti di azione possibili e in parte già in corso di applicazione, un ruolo importante è rivestito dall'adozione di approcci decisionali in merito all'introduzione delle nuove tecnologie. In particolare le dinamiche illustrate sopra fanno emergere la necessità che ogni nuovo impegno di spesa pubblica sia giustificato da un ritorno in termini di benefici maggiore rispetto a quello realizzabile con allocazioni alternative delle risorse. Per valutare tale circostanza esistono diverse tecniche di analisi che fondono insieme gli aspetti clinici ed economici del problema, e che a loro volta costituiscono la base per decisioni basate sulle evidenze. Tra gli approcci decisionali più diffusi, coerenti con tali esigenze, c'è l'*Health Technology Assessment* (HTA).

### HTA e valutazioni economiche

L'HTA è un approccio decisionale dedicato alla selezione delle tecnologie sanitarie basato su evidenze cliniche ed economiche <sup>17</sup>. Per prendere una decisione, ad esempio su un farmaco o un dispositivo medico, si parte dalla raccolta di evidenze cliniche (trial nel caso dei farmaci, studi su dati *real-world*, se disponibili) e dal completamento delle valutazioni economiche (ad es. analisi di costo-efficacia, analisi di *budget impact*). Tali evidenze costituiscono la base della decisione e a esse si aggiungono le interpretazioni in merito alla priorità della patologia in considerazione, gli impatti organizzativi dell'innovazione (troppo spesso sottovalutati), gli aspetti etici e di equità. Alcuni paesi hanno strutturato sistemi decisiona-

li che, partendo da tali evidenze, giungono a decisioni in grado di assicurare un buon livello di efficienza allocativa. In Italia, tali sistemi sono agli albori e caratterizzeranno – o almeno così ci si augura – in modo rilevante le decisioni in merito alle nuove tecnologie sanitarie, con un ruolo prevalente del livello centrale (rispetto a quello regionale o aziendale), al fine di assicurare equo accesso sul territorio.

### Quali valutazioni sono indispensabili

Nell'ambito dell'HTA, le valutazioni economiche hanno un ruolo molto importante. Di cosa si tratta? Con il termine "valutazioni economiche" s'identifica una serie di analisi tecniche volte a mettere in luce gli aspetti economici delle patologie e delle cure a esse associate. Le valutazioni economiche possono riguardare solo l'aspetto economico o anche quello clinico e possono considerare solo un approccio terapeutico (ad es. la cura attualmente usata oppure una nuova cura) o, in alternativa, adottare un approccio comparativo. Incrociando le due possibili scelte possiamo identificare quattro classi di valutazioni economiche. La prima, che riguarda solo la componente economica e non ha un approccio comparativo, è tipicamente condotta per valutare il peso economico di una patologia alle attuali condizioni terapeutiche: questa analisi è definita *cost-of-illness* e consente di valorizzare l'impatto economico delle malattie sull'intera società, a partire dal sistema-salute, inclusi i pazienti, fino a estendersi ai caregiver, agli altri ambiti del settore pubblico e all'intera società (ad es. le imprese che danno lavoro e perdono produttività se un dipendente è a casa malato). Questa "fotografia" è fondamentale per valutare anche le nuove tecnologie; è il punto di partenza, lo *status quo* con il quale confrontare qualun-

que innovazione. Estendendo tale analisi in un approccio comparativo, è possibile confrontare lo *status quo* con un ipotetico scenario alternativo, in cui si simula la diffusione di una nuova tecnologia. In tal modo è possibile stimare l'impatto economico complessivo di una nuova tecnologia, confrontando i costi che questa comporterebbe negli anni futuri con quelli che comunque si genererebbero non alterando la situazione attuale. Tale analisi viene definita di *budget impact*, perché consente ai programmatori economici di comprendere quante risorse saranno assorbite o liberate introducendo una nuova tecnologia. Una terza tipologia di analisi è quella che, pur mantenendosi non comparativa, tiene conto sia degli aspetti economici, sia delle conseguenze cliniche. Tipicamente quest'analisi (denominata "costo-conseguenze") serve a comprendere gli impatti assoluti di una nuova cura sui pazienti che l'hanno ricevuta, consentendo confronti tra la situazione prima e quella dopo l'utilizzo di una nuova cura. Infine l'ultima categoria comprende le valutazioni economiche dette "complete", cioè che considerano costi e conseguenze di due o più alternative. Le analisi complete consentono di mettere sulla bilancia, da un lato, i (tipicamente) maggiori costi di una nuova tecnologia e, dall'altro, lato i maggiori benefici che essa genera. Tra queste, troviamo l'analisi di costo-efficacia, l'analisi di costo-utilità e l'analisi di costo-beneficio. L'analisi di costo-efficacia confronta costi incrementali ed efficacia incrementale di una nuova tecnologia (per incrementale s'intende la differenza rispetto alla tecnologia a oggi in uso). Il risultato dell'analisi è un rapporto incrementale (detto *Incremental Cost-Effectiveness Ratio*, ICER), che mostra il costo del guadagno di un'unità di beneficio, espressa tipicamente in anni

di vita guadagnati o in numero di eventi evitati. Ad esempio, un ICER di 10.000 significa che con la nuova terapia ogni anno di vita in più comporta un maggior costo di 10.000 euro. Se, tuttavia, la sopravvivenza non è l'unica né la più importante conseguenza della nuova tecnologia, ma quest'ultima ha impatto soprattutto sulla qualità della vita, allora l'analisi più opportuna è l'analisi di costo-utilità, dove l'ICER non è misurato in euro per anno di vita in più, ma in euro per anno di vita in più *in perfetta salute*. Questa misura della vita in buona salute è generalmente ottenuta ponderando la sopravvivenza per un coefficiente di utilità, che rappresenta, su una scala 0-1, la qualità della vita percepita dai pazienti che si trovano in uno stato di salute diverso dalla perfetta salute. Questa misura viene chiamata *Quality-Adjusted Life Year* (QALY) e misura a quanto tempo vissuto in perfetta salute equivale un anno vissuto nel corrente stato di salute. Infine se i benefici della nuova tecnologia non impattano solo sul paziente, ma si estendono anche a chi gli sta vicino e al resto della società, è possibile usare l'analisi di costo-beneficio, dove tutte le conseguenze sono misurate in termini economici (anche i QALY) e si confronta il valore dei benefici incrementali con il valore dei sacrifici incrementali (i costi). L'analisi dei costi rappresenta, per tutte le valutazioni, complete e non, la fase più delicata, perché, a differenza dei dati clinici, in genere i costi non sono disponibili al lancio della nuova tecnologia. Ciò è dovuto, soprattutto, al fatto che i costi sono molto più legati al contesto (meno generalizzabili) e possono assumere significato diverso a seconda della prospettiva di valutazione. Per questo il prossimo paragrafo è dedicato all'approfondimento dell'analisi dei costi.

## L'analisi dei costi

In economia e management un costo è definito come un flusso economico uscente relativo alla produzione di beni e servizi. In altri termini un costo è il "sacrificio" economico associato alla produzione. Spesso il concetto di costo viene confuso con quello di prezzo e con il valore attribuito a un bene. La differenza tra costo, prezzo e valore è però netta e significativa.

Il prezzo è il corrispettivo (spesso monetario) che viene pagato dagli acquirenti per ottenere un bene o un servizio.

Il valore che viene attribuito a un bene o a un servizio, invece, coinvolge la sfera della soggettività e a volte dell'emotività delle due controparti e spesso si discosta notevolmente dal concetto di costo o dal prezzo attribuito. In sanità il valore attribuito a un servizio (prestazione medica) o a un prodotto (farmaco o dispositivo medico) è strettamente influenzato dalla componente emotiva, in quanto la salute assume spesso "valori" infiniti per chi necessita di cure mediche.

Al fine di rendere più oggettiva la differenza tra costo, prezzo e valore, in economia sanitaria, si fa ricorso ad alcune tecniche di valutazione economica in grado di descrivere oggettivamente il peso economico assunto da una patologia in funzione della prospettiva assunta nell'analisi e dei costi considerati. Tali tecniche sono spesso identificate in letteratura e in economia sanitaria come *cost of illness* oppure *burden of disease*.

L'analisi dei costi viene condotta in tre fasi successive:

- 1) l'identificazione della prospettiva;
- 2) la misurazione del consumo di risorse;
- 3) la valorizzazione monetaria delle risorse assorbite.

Quando si effettua un'analisi dei costi di un intervento sanitario è necessario iden-

tificare *ex ante*, oltre all'arco temporale di osservazione, quattro diversi fattori:

- 1) la prospettiva d'analisi, e cioè tra quali portatori di interesse è distribuito il costo dell'intervento;
- 2) la presenza di costi fissi e di costi variabili, e cioè comprendere se il costo del servizio varia o meno rispetto alla quantità prodotta;
- 3) la presenza di costi diretti e di costi indiretti. In altri termini viene definito se il costo del servizio può essere più o meno direttamente collegato al processo produttivo dello stesso servizio. Vengono identificati come costi diretti tutti quei costi che sono sostenuti dal sistema o dal paziente per ottenere una prestazione sanitaria. I costi indiretti sono, invece, quei costi che la società si fa carico per la mancata produttività (assenza da lavoro) del paziente a causa della sua condizione sanitaria;
- 4) la natura specifica del costo (costi sanitari e non sanitari). Tra i costi sanitari vi sono quelli derivanti da prestazioni cliniche, mentre tra i costi non sanitari vi sono quelli sostenuti per attività non riconducibili alla prestazione sanitaria (ad es. costi per il trasporto del paziente dal domicilio alle strutture di cura).

La prospettiva di analisi può assumere specifiche più o meno ampie in funzione della tipologia del portatore di interesse che si vuole considerare all'interno della valutazione. Il livello meno inclusivo è quando viene considerata solamente la prospettiva dell'Azienda Sanitaria come unico attore coinvolto nella generazione dei costi di produzione di un servizio sanitario. In questo caso vengono considerati soltanto i costi associati al percorso assistenziale del paziente (costi diretti sanitari) e generati all'interno della struttura di cura (ad es. costi associati alla degenza

ospedaliera, agli interventi chirurgici, agli esami diagnostici ecc.).

In alcuni casi le analisi economiche integrano al loro interno anche attività il cui costo è sostenuto dai servizi sanitari pubblici ma riconducibili a prestazioni erogate all'esterno dell'Azienda Sanitaria Pubblica (ad es. diagnostica-strumentale e attività riabilitativa condotte in strutture convenzionate con il SSN).

Qualora si volessero considerare anche i costi diretti non sanitari (cfr. *supra*), come i costi associati al trasporto o ai servizi sociali, la prospettiva di analisi è ulteriormente allargata coinvolgendo il settore pubblico (extra SSN) e il cittadino/paziente per quanto riguarda la componente privata.

L'ultimo livello d'analisi è il più ampio e coinvolge la società nella sua interezza, considerando anche i costi indiretti e cioè quelli derivanti dalle perdite di produttività. Una rappresentazione grafica della matrice che mette in relazione prospettiva

d'analisi e tipologia di costo è illustrata in Figura 1.

Una volta identificata la prospettiva di analisi, si passa alla fase di misurazione delle risorse assorbite nel percorso di cura. Possono essere adottate due differenti tecniche: il *microcosting* e il *gross costing*. Il *microcosting* è una tecnica in grado di misurare ogni dettaglio della funzione di produzione. Attraverso questa metodologia di misurazione vengono individuati tutti i consumi unitari coinvolti nel processo di cura del paziente, quali ad esempio unità di impiego del personale sanitario, consumabili, farmaci, dispositivi medici, giornate di degenza. Questo metodo di rilevazione riesce a fornire un alto livello di dettaglio all'analisi, in quanto individua ogni singolo fattore produttivo coinvolto nel percorso assistenziale. D'altro canto la tecnica risulta altamente impegnativa e difficoltosa per chi conduce un'analisi dei costi che deve procedere alla raccolta empirica di ogni singolo fattore produttivo coinvolto nella



**Figura 1.** Tipologia di costo divisa per la prospettiva di analisi.

cura del paziente durante l'intervallo temporale considerato nell'analisi.

Il *gross costing*, invece, è la metodologia maggiormente utilizzata negli studi di *cost of illness*, in quanto riesce ad assegnare un unico valore a un insieme di prestazioni (ad es. ricovero per frattura di anca).

Il *gross costing* sconta la sua più facile implementazione con un minor livello di dettaglio rispetto al *microcosting*. Tale differenza è però pienamente bilanciata nel processo di valorizzazione (ultima fase dell'analisi dei costi), in cui viene attribuito e associato un valore monetario alle risorse consumate nel processo di cura. Il sistema di valorizzazione utilizzato con maggiore frequenza all'interno delle strutture sanitarie si basa sull'aggregazione di una serie di prestazioni all'interno di un'unica tariffa (ad es. tariffa DRG, *Diagnosis Related Groups*).

A oggi diversi studi, nazionali e internazionali, hanno indagato l'impatto economico (*cost of illness/burden of disease*) del trattamento dei pazienti osteoporotici, con un maggiore dettaglio sulle fratture di anca da ossa fragili. Di seguito è riportata un'analisi della letteratura che mette in luce le principali evidenze sviluppate a livello internazionale e domestico.

### **I costi dell'osteoporosi: una prospettiva internazionale**

La comunità scientifica internazionale ha negli anni prodotto diversi contributi in merito al problema delle fratture da ossa fragili. In particolare, l'attenzione si è focalizzata sia sugli aspetti clinici dell'osteoporosi, sia sugli aspetti relativi all'impatto economico-organizzativo derivante dalle fratture la cui eziologia possa essere ricondotta a disordini di carattere osteoporotico.

Da una ricerca bibliografica, condotta sui principali motori di ricerca specializzati in

articoli di carattere clinico ed economico manageriale (PubMed, Scopus, Embase), abbiamo selezionato quei contributi in grado di descrivere lo *status quo* della ricerca in merito alla collezione di evidenze sull'impatto dei costi delle fratture da ossa fragili nei sistemi sanitari e nella società in senso più ampio.

L'analisi descrittiva della letteratura internazionale ha fatto emergere come il problema economico dell'osteoporosi stia assumendo un ruolo sempre più cruciale per la comunità scientifica e per i sistemi sanitari che, a oggi, stanno affrontando il problema sempre più calzante della gestione dei pazienti cronici e sempre più anziani (*cf. supra*).

In questo paragrafo sono riportate le principali evidenze emerse da una revisione della letteratura internazionale in merito all'impatto economico dell'osteoporosi e delle fratture da ossa fragili.

Nel suo contributo del 2014, Marinho et al.<sup>18</sup> approfondiscono il peso economico ed epidemiologico dell'osteoporosi in Brasile. In merito agli aspetti economici vengono riportate evidenze sui costi diretti sanitari, come i trattamenti farmacologici e le ospedalizzazioni post-frattura di anca. In merito ai costi sostenuti per il trattamento dell'osteoporosi emerge che la spesa ambulatoriale pubblica (riferita al 1998) media annua per paziente si è attestata a 775 dollari statunitensi (USD). Altri contributi riportati nella *review* di Marinho sostengono che i costi mensili medi per paziente sostenuti dal pagatore pubblico per il trattamento farmacologico dell'osteoporosi nel primo anno si attestano a 51 USD. Tale cifra però risulta incrementata per pazienti con età superiore a 50 anni.

Per quanto riguarda il peso delle ospedalizzazioni successive alla frattura di anca nella popolazione brasiliana anziana, Marinho et al. riportano i dati da un con-

tributo che ha preso in esame il triennio 2006-2008. Lo studio dimostra che i costi sostenuti per il ricovero (comprensivo di degenza in terapia intensiva), protesi e ortesi passano dai 17,4 milioni di dollari del 2006 ai 27,3 milioni di dollari del 2008. Già da questa revisione della letteratura, focalizzata sulla popolazione brasiliana, emerge come i costi di ospedalizzazione siano quelli maggiormente impattanti tra i costi diretti sanitari.

Una conclusione analoga, relativamente ai costi di ospedalizzazione, è stata raggiunta nel 2016 da Leal <sup>19</sup>. La ricerca, condotta in Regno Unito su dati provenienti da una coorte di 33.152 pazienti anziani affetti da frattura di anca in un intervallo temporale di dieci anni (2003-2013), ha dimostrato come i costi totali di ospedalizzazione associati a frattura dell'anca superino il miliardo di sterline all'anno. Tale risultato riflette il forte impatto che le ospedalizzazioni da frattura osteoporotica esercitano sui costi sostenuti dai sistemi sanitari.

Un ulteriore contributo del 2016 ha indagato il peso economico dell'osteoporosi in Canada <sup>20</sup>. Lo studio si è focalizzato sull'aggiornamento di una precedente ricerca, andando a stimare i costi relativi alle fratture da osteoporosi in Canada sulla base di dati raccolti a livello ospedaliero e territoriale tra il 2010 e il 2011. Gli autori hanno mostrato come i costi totali (ospedalieri e territoriali) superino i 4,6 miliardi di dollari. In particolare i costi da evento acuto si attestano a 1,5 miliardi di dollari, quelli derivanti dalla lungo-degenza a 31 milioni di dollari e quelli da riabilitazione in strutture dedicate pari a 19 milioni di dollari.

Una recente revisione sistematica della letteratura <sup>21</sup>, attraverso tecniche di meta-analisi, ha riportato i costi delle fratture di anca (da fragilità) disponibili in 27 paesi occidentali in un intervallo temporale di 25 anni (dal 1990 al 2015). Tutti i costi sono

stati riportati come costo medio annuo per paziente e valorizzati in USD. Il diagramma d'inclusione e di esclusione degli studi ha portato a considerare 112 contributi bibliografici che rispondessero ai criteri determinati *ex-ante* da Williamson et al. L'articolo di Williamson ha ricondotto i costi riportati nei diversi contributi inclusi nella revisione in costi diretti sanitari e costi diretti non sanitari. Tra i principali risultati emerge che i costi imputabili al primo ricovero, immediatamente dopo l'episodio di frattura dell'anca, si attestano mediamente a 10.075 USD per paziente, a questi seguono quelli sostenuti per la riabilitazione immediatamente successiva al primo ricovero e mediamente pari a 7.496 USD per paziente. Nell'arco dei dodici mesi successivi all'evento, i costi diretti totali (sanitari e non sanitari) per paziente si attestano a 43.669 USD, di cui 1.311 USD per ricoveri successivi al primo post-evento e 12.020 USD per attività di riabilitazione totale (incluso quella immediatamente sostenuta dal paziente dopo il primo ricovero). I costi sostenuti per il trattamento farmacologico e per i servizi ambulatoriali e di diagnostica sono, invece, notevolmente inferiori attestandosi mediamente a 683 USD per paziente. Un peso importante è assunto dai costi diretti non sanitari e cioè i costi imputabili ai servizi sociali forniti al paziente presso il suo domicilio o presso strutture dedicate, che vengono stimati in 6.851 USD all'anno per paziente. L'analisi fornita da Williamson et al., in accordo con quanto riportato negli studi di Leal e Marinho, ha mostrato che la principale voce di costo nei casi di frattura dell'anca da ossa fragili è attribuibile ai ricoveri ospedalieri (23.406 USD per paziente). Un'ulteriore preziosa informazione che emerge dalla revisione della letteratura è il peso assunto dalla riabilitazione post-evento che

nell'arco dei dodici mesi successivi alla frattura dell'anca cuba per circa il 27% di tutti i costi sanitari. Il ruolo assunto da terapie farmacologiche e da attività diagnostica invece risulta marginale, risultando notevolmente inferiore sia ai costi per degenza ospedaliera sia ai costi per riabilitazione e servizi sociali.

Un'ulteriore revisione sistematica della letteratura è stata pubblicata nel 2017 da Mohd-Tahir <sup>22</sup> sui costi delle fratture d'anca da osteoporosi in Asia. Lo studio ha selezionato 15 studi, di questi soltanto due hanno allargato la prospettiva d'analisi approfondendo e identificando anche i costi derivanti dalle perdite di produttività (costi indiretti). Considerato che i profili dei paesi coinvolti negli studi selezionati mostrano una forte eterogeneità in termini di potere d'acquisto, i costi sono stati valutati come valore mediano annuo per paziente anziché medio, al fine di sterilizzare eventuali discrasie tra paesi con profili economici altamente differenti. Dall'analisi riassuntiva fornita dagli autori emerge che la mediana dei costi diretti sanitari totali, è pari a 2.944 USD (con un valore minimo di 774 USD e un valore massimo di 14.198 USD). Le ospedalizzazioni assorbono circa il 54% di tutti i costi diretti sanitari, con un valore mediano annuo pari a 2.011 USD; gli interventi chirurgici, invece, si attestano su dimensioni più ridotte, ricoprendo il 24% di tutti i costi diretti sanitari (valore mediano annuo pari a 1.119 USD). I costi diretti non sanitari, tendenzialmente quelli relativi al trasporto e agli spostamenti del paziente dal domicilio alle strutture di cura, non sembrano avere un forte impatto sui costi totali attestandosi su un valore mediano annuo per paziente pari a 3,5 USD. Infine la revisione della letteratura ha considerato anche due contributi che hanno valutato i costi indiretti, e cioè quei costi

imputabili alle perdite di produttività sostenuti dal sistema a causa della condizione clinica del paziente. Secondo gli autori quest'ultima voce di costo è pari a 117,6 USD (valore mediano annuo per paziente). Il basso peso assunto dai costi indiretti potrebbe essere spiegato dalle caratteristiche epidemiologiche dell'osteoporosi che affligge soprattutto pazienti in età avanzata e che, presumibilmente, non rientrano nella fascia di popolazione impiegata in attività lavorativa. Ciò che distingue il contributo di Mohd-Tahir dagli altri lavori fin qui analizzati è l'assenza di una rappresentazione dei costi associati alla riabilitazione che, come riportato in precedenza, assume un peso rilevante tra i costi diretti sanitari.

L'analisi della letteratura internazionale ha mostrato come i diversi studi siano concordi sul peso assunto dai costi relativi alle ospedalizzazioni (interventi chirurgici e degenza ospedaliera) sul totale dei costi diretti sanitari. Nella maggior parte dei contributi questi ultimi sfiorano quasi la metà dei costi sostenuti per le prestazioni cliniche erogate a pazienti osteoporotici in seguito a fratture ossee. Un'ulteriore voce di costo che incide significativamente sui costi di assistenza è quella relativa alle attività riabilitative dei pazienti sia immediatamente dopo il verificarsi dell'evento clinico, sia in un periodo di *follow-up* variabile in funzione del quadro clinico del paziente. Un peso marginale è invece rappresentato dai costi sostenuti per le terapie farmacologiche, che sembrano non incidere in maniera significativa sui costi diretti sanitari. Le perdite di produttività (costi indiretti), sono state considerate soltanto in due studi inclusi nel contributo di Mohd-Tahir del 2017, non rappresentando una voce di costo altamente impattante nella gestione del paziente osteoporotico.

## I costi dell'osteoporosi in Italia

Il problema relativo all'impatto economico derivante dall'osteoporosi è stato nel tempo affrontato anche all'interno dei confini domestici con diversi studi scientifici che hanno puntato a valutare il *burden of disease* dell'osteoporosi e, in particolare, delle fratture da ossa fragili. Sfortunatamente, al contrario di quanto emerge in seguito a una ricerca bibliografica internazionale, il numero di contributi che descrivono il peso economico assunto dall'osteoporosi in Italia è estremamente limitato e non aggiornato. Di seguito vengono riportati i principali risultati ottenuti da un'analisi della letteratura scientifica focalizzata nella descrizione dell'impatto economico dell'osteoporosi nel nostro Paese.

Tutti gli studi hanno adottato la prospettiva del SSN, a eccezione del contributo di Rossini e Piscitelli <sup>23</sup>, che ha allargato la prospettiva d'analisi integrando anche i costi indiretti.

Il contributo di Rossini e Piscitelli <sup>23</sup> ha analizzato dati provenienti dalle schede di dimissione ospedaliera (SDO) del Ministero della Salute per gli anni compresi tra il 1999 e il 2002, valorizzando il consumo di risorse attraverso le ultime tariffe DRG valevoli per tutte le Regioni e che riconducevano a una diagnosi principale di frattura femorale. L'analisi stratificata per età ha permesso agli autori di focalizzarsi su pazienti di entrambi i sessi con un'età superiore ai 65 anni, per i quali è più forte la correlazione tra evento fratturativo e osteoporosi senile. Con riferimento al 2002, come ultimo anno di analisi disponibile, gli autori hanno osservato sulla popolazione over 65 anni (80.800 pazienti) che i costi diretti sanitari relativi ai ricoveri ospedalieri (post-evento fratturativo) e un mese di riabilitazione post-operatoria si attestano a 806 milioni di euro, di cui il 51% è assorbito dall'attività riabilitativa (412

milioni di euro), con un costo medio annuo per paziente pari a circa 5.000 euro. I costi diretti non sanitari, cioè i costi sociali sostenuti per pensioni d'invalidità e accompagnamento (per 18.000 pazienti all'anno), assorbono risorse per 108 milioni di euro all'anno (in media 1.336 euro per paziente all'anno). Gli autori hanno anche stimato, sulla base di informazioni raccolte in letteratura, l'impatto economico delle perdite di produttività. I costi indiretti, secondo Rossini e Piscitelli, cuberebbero per il 20% dei costi diretti sanitari, attestandosi a 183 milioni di euro all'anno (mediamente 2.227 euro per paziente annui). La combinazione dei costi identificati ha consentito agli autori di stimare l'impatto economico complessivo delle fratture femorali nella popolazione over 65, che risulta essere pari a 1.097 milioni di euro (in media 13.576 euro per paziente/anno).

Un ulteriore studio <sup>24</sup> ha voluto calcolare il costo dell'osteoporosi e il consumo di farmaci in donne post-menopausa in seguito a ospedalizzazioni da frattura ossea. La ricerca si è basata su informazioni recuperate da *database* di popolazione, ottenuto dall'integrazione dei flussi informativi (anagrafe assistiti, assistenza farmaceutica territoriale - AFT, flusso SDO, assistenza specialistica ambulatoriale - ASA) di 8 Aziende Sanitarie Locali (ASL) distribuite in altrettante Regioni. Gli autori hanno incluso nell'analisi tutte le pazienti di sesso femminile con un'età superiore ai 65 anni, ricoverate per osteoporosi in diagnosi primaria e secondaria o per una frattura osteoporotica tra il 2000 e il 2005. I principali risultati riferiti a 12.376 pazienti incluse nello studio mostrano come l'impatto totale per osteoporosi sia pari a 105,4 milioni di euro (6.625 euro per paziente). Un'analisi dettagliata per singola prestazione assistenziale mostra che i ricoveri per frattura assorbono la quasi totalità delle risorse

per il trattamento delle pazienti, con un costo medio di 5.536 euro e 947,3 euro per il primo e i successivi ricoveri per frattura rispettivamente. Un peso notevolmente inferiore è dato dal costo medio per successivi ricoveri per osteoporosi (esclusa frattura), trattamenti farmacologici e test diagnostici strumentali ed esami di laboratorio (16,22 euro, 97,86 euro, 27,31 euro rispettivamente). Lo studio di Degli Esposti non considera le perdite di produttività e i costi associati alla riabilitazione delle pazienti post-frattura.

Una ricerca del 2012 ha voluto investigare i costi derivanti dalle fratture dell'anca da ossa fragili negli anziani, mettendoli in relazione con i costi degli eventi cardiovascolari maggiori (ictus e infarto acuto del miocardio) nell'intera popolazione<sup>25</sup>. Gli autori hanno effettuato le analisi a partire da dati SDO per le ospedalizzazioni da frattura d'anca, infarto acuto del miocardio e ictus, in un periodo d'osservazione compreso tra il 2001 e il 2005. Tutti i costi diretti sanitari sono stati valorizzati utilizzando le tariffe nazionali. Considerando il 2005 come ultimo anno disponibile, gli autori mostrano come nella popolazione con età superiore ai 65 anni i costi diretti sanitari (ricovero e riabilitazione post-frattura) raggiungono quasi il milione di euro (in media 11.648 euro per paziente). Di questi 532 milioni di euro sono da attribuire alle prestazioni riabilitative (53% dei costi diretti sanitari) e i restanti 467 milioni di euro ai ricoveri ospedalieri. Mantenendo come riferimento la popolazione anziana con età superiore a 65 anni, i costi diretti sanitari del 2005 per ictus si attestano a 1.970 milioni di euro, di cui 383 milioni di euro per le ospedalizzazioni e 1.587 milioni di euro per la riabilitazione. Per quanto riguarda invece i costi relativi all'infarto acuto del miocardio, nel 2005 le ospedalizzazioni di pazienti over 65 anni è costato al SSN 274 milioni di euro,

contro i 368 milioni di euro per la riabilitazione dei pazienti (per un totale dei costi diretti sanitari pari a 642 milioni di euro). Dall'analisi effettuata da Piscitelli et al. risulta evidente che i costi per ospedalizzazioni di pazienti anziani con frattura d'anca da osteoporosi risultano superiori ai costi sostenuti per ospedalizzare i pazienti affetti da eventi cardiovascolari maggiori della stessa fascia d'età. In merito ai costi per la riabilitazione post-ricovero, i pazienti con frattura da ossa fragili assorbono maggiori risorse dei pazienti post-infarto acuto del miocardio. I costi riabilitativi dei pazienti con ictus rimangono, invece, superiori sia a quelli sostenuti per pazienti infartuati sia a quelli sostenuti per i pazienti post-frattura ossea.

L'analisi degli studi condotti sulla popolazione italiana mostra come il peso economico sostenuto dal nostro SSN per l'erogazione di assistenza a pazienti osteoporotici stia assumendo livelli di attenzione crescente. Ciò è dovuto soprattutto, da un lato, dall'alto impatto delle prestazioni ospedaliere (che includono anche i costi degli interventi chirurgici), dall'altro, dalla natura della patologia che affligge soprattutto pazienti in età geriatrica che mostrano un profilo clinico ad alta complessità. Un peso economico importante è dato dall'assistenza riabilitativa per pazienti con frattura da fragilità ossea che raggiunge livelli pari, e a volte superiori, ai costi sostenuti per le ospedalizzazioni.

## Conclusioni

In questo breve contributo abbiamo discusso le ragioni alla base della necessità delle valutazioni economiche in sanità e, in particolare, abbiamo discusso la letteratura a oggi disponibile sul tema dell'osteoporosi. Una sintesi critica permette di identificare alcune aree prioritarie nella rappresentazione della portata economica dell'osteo-

porosi e delle tecnologie associate. Dalla letteratura emerge come l'osteoporosi sia una condizione ai margini dell'attenzione generale e della letteratura, con gap di conoscenza ampi, soprattutto dal punto di vista economico. Per conoscere meglio questa condizione, le sue conseguenze, e valutare diverse linee di azione, riteniamo necessari alcuni passaggi:

- 1) è necessario definire in modo più chiaro i confini della patologia: la letteratura a oggi non è concorde nelle voci di costo da considerare, né si mostra omogenea rispetto alla prospettiva di analisi più appropriata. Si ritiene, a tal proposito, opportuno includere sicuramente la prospettiva della società come rilevante, dato l'impatto della patologia non solo sul paziente, ma anche sui *caregiver* e su altre voci di spesa pubblica;
- 2) a oggi, manca una visione globale sui costi dell'osteoporosi, intesi in senso ampio e non solo limitati agli eventi;
- 3) sono necessarie valutazioni economiche comparative (ad es. analisi di costo-beneficio) che possano confrontare l'attuale peso economico, inclusa la perdita di beneficio clinico, con quello di scenari alternativi dove si valuta l'investimento anche su prevenzione primaria, secondaria e terziaria, oltre che la possibilità di diversa diffusione di strategie terapeutiche.

Solo in questo modo, l'osteoporosi potrà essere analizzata in tutta la sua portata ed essere oggetto di azioni specifiche da parte dei programmatori pubblici.

### Bibliografia

- 1 Cantù E, Notarnicola E, Anessi Pessina E. *L'evoluzione della situazione economico-finanziaria delle aziende sanitarie pubbliche*. Milano: Egea 2015.
- 2 OECD. *OECD HEALTH* ([www.oecd.org/health/health-systems/oecdhealthdata2012.htm](http://www.oecd.org/health/health-systems/oecdhealthdata2012.htm) 2012 [cited 2013 june 10<sup>th</sup>]).
- 3 World Health Organization (WHO). *Global status*

*report on noncommunicable diseases 2010*. WHO 2011.

- 4 Luengo-Fernandez R, Leal J, Gray A, et al. *Cost of cardiovascular diseases in the United Kingdom*. Heart 2006;92:1384-9.
- 5 Marmot M, Wilkinson R. *Social determinants of health*. Oxford, UK: OUP 2009.
- 6 D'Amicis A. *Epidemiologia dell'obesità in Italia. VII rapporto sull'obesità in Italia dell'Istituto Auxologico Italiano*. Roma: Il Pensiero Scientifico 2011, pp. 1-15.
- 7 Reidpath DD, Burns C, Garrard J, et al. *An ecological study of the relationship between social and environmental determinants of obesity*. Health Place 2002;8:141-5.
- 8 Fry J, Finley W. *The prevalence and costs of obesity in the EU*. Proc Nutr Soc 2005;64:359-62.
- 9 Müller-Riemenschneider F, Reinhold T, Berghöfer A, et al. *Health-economic burden of obesity in Europe*. Eur J Epidemiol 2008;23:499-509.
- 10 Armeni P, Ciani O, Tarricone R, et al. *Materiali per la ricerca e l'approfondimento-PDTA per la chirurgia bariatrica: l'esperienza di sei centri italiani*. Mecosan 2011;79:9.
- 11 Ministero della Salute. *OKkio alla SALUTE: cala obesità infantile ma situazione ancora grave* ([www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=9262013](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=9262013)).
- 12 FAO. *FAO, partners, urge greater push to reduce food losses and waste* ([www.fao.org/news/story/jp/item/147427/icode/2012](http://www.fao.org/news/story/jp/item/147427/icode/2012)).
- 13 Jommi C, Paruzzolo S. *Localizzazione dell'attività di R&S delle imprese farmaceutiche e biotecnologiche: il ruolo delle pubbliche amministrazioni*. Osservatorio farmaci del Cergas. Milano: Università Bocconi 2003.
- 14 Tarricone R. *Innovazione e competitività nei sistemi industriali regolati. Le imprese dei dispositivi medici*. Milano: Egea 2010.
- 15 EUCOMED ([www.eucomed.be/2011](http://www.eucomed.be/2011)).
- 16 Tarricone R. *Politiche per la salute e scelte aziendali. Impatto sull'innovazione e diffusione delle tecnologie mediche*. Milano: Egea 2012.
- 17 Luce BR, Drummond M, Jönsson B, et al. *EBM, HTA, and CER: clearing the confusion*. Milbank Q 2010;88:256-76.
- 18 Marinho BCG, Paulino Guerra L, Drummond JB, et al. *The burden of osteoporosis in Brazil*. Arq Bras Endocrinol Metab 2014;58:434-43.
- 19 Leal J, Gray AM, Prieto-Alhambra D, et al. *Impact of hip fracture on hospital care costs: a population-based study*. Osteoporos Int 2016;27:549-58.
- 20 Hopkins RB, Burke N, Von Keyserlingk C, et al. *The current economic burden of illness of osteoporosis in Canada*. Osteoporos Int 2016;27:3023-32.
- 21 Williamson S, Landeiro F, McConnell T, et al. *Costs of fragility hip fractures globally: a systematic re-*

- view and meta-regression analysis. *Osteoporos Int* 2017;28:2791-800.
- <sup>22</sup> Mohd-Tahir NA, Li SC. *Economic burden of osteoporosis-related hip fracture in Asia: a systematic review*. *Osteoporos Int* 2017;28:2035-44.
- <sup>23</sup> Rossini M, Piscitelli P, Fitto F, et al. *Incidenza e costi delle fratture di femore in Italia*. *Reumatismo* 2005;57:97-102.
- <sup>24</sup> Degli Esposti L, Adami S, Iolascon G, et al. *Il costo delle fratture da osteoporosi in Italia. Risultati dello studio BLOCK (Bone Loss and Osteoporosis: Cost-of-illness Knowledge)*. *Farmeconomia e percorsi terapeutici* 2011;12:99-105.
- <sup>25</sup> Piscitelli P, Iolascon G, Argentiero A, et al. *Incidence and costs of hip fractures vs strokes and acute myocardial infarction in Italy: comparative analysis based on national hospitalization records*. *Clin Interv Aging* 2012;7:575-83.

---

# L'osteoporosi: una malattia sociale

**Fabio Donelli**

*Specialista Ortopedia e Medicina Legale, Milano*

**Accedi al video**

[bit.ly/monografia\\_osteoporosi2](http://bit.ly/monografia_osteoporosi2)



## Introduzione

L'osteoporosi è una patologia con prevalenza e incidenza in costante incremento, che rappresenta oggi una vera emergenza sanitaria.

Si ritiene che in Italia ne siano affetti circa 3,5 milioni di donne e 1 milione di uomini e, poiché nei prossimi anni assisteremo a un incremento della percentuale della popolazione italiana al di sopra dei 65 anni d'età, dobbiamo attenderci un proporzionale aumento dell'incidenza della malattia <sup>1</sup>, così come un aumento della popolazione affetta da osteoporosi anziana e grande anziana.

L'osteoporosi rappresenta una patologia sociale, in quanto colpisce circa un terzo delle donne dopo la menopausa ed è una delle cause più frequenti di morbidità, invalidità e mortalità tra la popolazione anziana, con un costo elevato dal punto di vista sia sanitario che economico.

Le fratture da fragilità, le fratture di femore in particolare, minano la qualità di vita dei soggetti colpiti e determinano gravi conseguenze in termini di costi sociali. La mortalità entro un anno dalla frattura di femore è del 20%, il 30% dei pazienti è affetto da una invalidità permanente, il 40% perde la capacità di camminare autonomamente e l'80% è incapace di svolgere autonomamente almeno un'attività della vita quotidiana. Inoltre negli anziani con età superiore a 75 anni la probabilità di

sopravvivenza dopo la frattura diminuisce notevolmente rispetto alla popolazione generale non fratturata. L'incremento della mortalità persiste per 5 anni per tutte le fratture e sino a 10 anni per le fratture femorali <sup>2</sup>.

Il trattamento del paziente con osteoporosi, di tipo sia farmacologico che non, deve essere finalizzato alla riduzione del rischio di frattura nei soggetti a rischio elevato, ovvero soprattutto anziani con polipatologia e politerapia, essendo appunto in incremento il numero dei pazienti molto anziani affetti da osteoporosi con fratture, i cosiddetti "old old".

Ciò è importante anche perché le problematiche geriatriche nei grandi anziani sono assai diverse da quelle usualmente riscontrate nella popolazione osteoporotica post-menopausale e senile alla quale siamo stati abituati nella nostra attività clinica. Le polipatologie e le politerapie tipiche del paziente grande anziano complicano la sua gestione: egli è spesso poco collaborante e poco aderente alle terapie croniche, come quelle per l'osteoporosi, con conseguente inefficacia delle stesse. Senza considerare, poi, le interferenze farmacologiche tra i "nostri farmaci" e i numerosi altri presidi quotidianamente assunti da questi pazienti, nonché i differenti effetti farmacologici del medesimo presidio nel grande anziano rispetto all'adulto. Ma anche le problematiche chirurgiche ortopediche richiedono

un approccio diverso dall'usuale codificato nelle numerose linee guida tarate su una popolazione di età più giovane e più autosufficiente. Se il trattamento chirurgico della frattura d'anca è obbligato e ormai consolidato nella pratica ortopedica, la terapia chirurgica della frattura vertebrale nei grandi anziani è tuttora *vexata quæstio*, così come la prescrizione ortesica in condizioni di polipatologie che, *de facto*, ne impediscono il corretto utilizzo.

Non da ultimo è da evidenziare che oggi, nella pratica clinica quotidiana, dobbiamo confrontarci anche con sempre più numerose problematiche medico-legali connesse ai nostri atti medici e chirurgici, le quali assumono rilievi differenti nell'anziano, con ridotta aspettativa di vita e gravi disabilità, rispetto al paziente al quale siamo stati abituati, che ha una lunga aspettativa di vita e disabilità più lievi.

Il compito del medico è quello di ridurre il più possibile il rischio di frattura in questi pazienti fragili, tenendo anche sotto controllo il dolore e prescrivendo il corretto regime di alimentazione funzionale quando necessario.

In caso di evento fratturativo, sarà inevitabile il trattamento chirurgico, da mettere in atto il prima possibile, compatibilmente con le caratteristiche del singolo paziente: il *fast-track* e le 48 ore non sono dei dogmi e il *timing* dell'intervento chirurgico va valutato in base a tutte le variabili in gioco. Quando il paziente sarà clinicamente in grado di sopportare l'intervento, potrà entrare in sala operatoria. Al di là delle raccomandazioni cliniche delle società scientifiche, è fondamentale valutare il rapporto rischio/beneficio di un intervento in tempi stretti e soprattutto il rischio di morte.

### **L'importanza delle linee guida**

Nel trattamento dell'osteoporosi, il medico dovrà utilizzare come guida, oltre

alle vere e proprie linee guida sulla gestione dell'osteoporosi e delle fratture da fragilità emanate dalla Commissione Intersocietaria per l'Osteoporosi (che comprende SIE, SIGG, SIMFER, SIMG, SIMI, SIOMMS, SIR e SIOT) <sup>1</sup>, anche la nota CUF n. 79 e l'algoritmo sul trattamento dell'osteoporosi recentemente predisposto dall'AIFA <sup>3</sup>.

La presenza di linee guida e raccomandazioni sul trattamento dell'osteoporosi è particolarmente rilevante anche a fini medico-legali, a seguito dell'entrata in vigore della legge Balduzzi (d.l. 13 settembre 2012 n. 158, convertito in l. 8 novembre n. 189) e successivamente della legge Gelli-Bianco <sup>4</sup>. Nella legge Gelli-Bianco la sicurezza delle cure viene filtrata attraverso l'applicazione, nelle strutture sanitarie (istituzioni pubbliche e private di vario tipo, come ospedali, ASL, IRCSS ma anche ambulatori privati), di linee guida "elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati, nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in un apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministero della Salute" (art. 5, c. 1). Le società scientifiche e le associazioni che possono far parte dell'elenco devono rispondere ad alcuni requisiti, come ad esempio la rappresentatività sul territorio nazionale in almeno 12 regioni. "In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali" (art. 5, c. 1). La legge prevede che le linee guida e i loro aggiornamenti siano integrati nel Sistema Nazionale per le Linee Guida, da emanare entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore della legge stessa, e non determinino ulteriori oneri per la finanza pubblica (art. 5, c. 3).

## Responsabilità professionale e contenzioso medico-legale in ortopedia

Il contenzioso medico-legale resta uno dei temi più attuali in Sanità: secondo l'ultimo rapporto dell'Osservatorio Nazionale Sinistri e Polizze Assicurative di Agenas<sup>5</sup>, nel 2015 in Italia sono stati oltre 14.000 i sinistri aperti nelle strutture sanitarie pubbliche, con un indice di sinistrosità complessivo di oltre 2,1 casi per 1.000 dimissioni (Tab. I). Le richieste di risarcimento per lesioni personali e decessi sono state 6.560

(Tab. II), con una percentuale di sinistri liquidati del 3,2% e un costo medio di oltre 50.000 euro a sinistro. La percentuale di sinistri aperti è stata per il 77% stragiudiziale, per il 10,2% in conciliazione, per l'8,4% giudiziale civile e per il 4,4% giudiziale penale (Fig. 1).

Un recente studio, condotto in tre regioni italiane (Lombardia, Emilia-Romagna e Toscana), ha dato risultati un po' differenti: lo studio ha stimato in circa 18.000 il numero dei sinistri annuali in Italia nelle strutture

**Tabella I.** Sinistrosità regionale (numero di sinistri aperti nelle Regioni e Province Autonome nel 2015 per 10.000 dimissioni da strutture sanitarie pubbliche) (da Agenas, 2016)<sup>5</sup>.

Regione	Numero totale sinistri registrati nella Regione/ Provincia Autonoma (2015)	Numero dimissioni nelle strutture regionali pubbliche (2015)	Indice di sinistrosità
Abruzzo	378	165.246	22,87
Basilicata	126	77.083	16,35
Calabria	327	184.222	17,75
Campania	1.623	636.312	25,51
Emilia Romagna	1.443	648.650	22,25
Lazio	1.092	459.898	23,74
Liguria	701	231.116	30,33
Lombardia	1.830	992.921	18,43
Marche	413	202.533	20,39
Molise	117	38.966	30,03
P.A. Bolzano	187	86.758	21,55
P.A. Trento	92	72.814	12,63
Piemonte	783	517.233	15,14
Puglia	890	406.876	21,87
Sardegna	345	210.096	16,42
Sicilia	645	479.329	13,46
Toscana	1.539	524.011	29,37
Umbria	300	138.468	21,67
Valle d'Aosta	24	23.159	10,36
Veneto	1.290	567.114	22,75
Totale nazionale	14.145	<b>6.662.805</b>	<b>21,23</b>

P.A.: Provincia Autonoma.

**Tabella II.** Richieste di risarcimento per lesioni personali e decessi per Regione e Provincia autonoma 2015 (da Agenas, 2016) <sup>5</sup>.

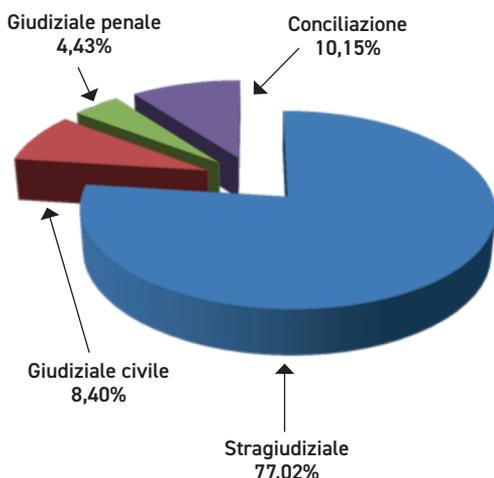
Regione	Numero richieste di risarcimento per lesioni personali e decessi (2015)	Numero dimissioni nelle strutture regionali (2015)	Indice di richieste di risarcimento per lesioni personali e decessi
Abruzzo	234	165.246	14,16
Basilicata	79	77.083	10,25
Calabria	143	184.222	7,76
Campania	716	636.312	11,25
Emilia Romagna	660	648.650	10,17
Lazio	521	459.898	11,33
Liguria	328	231.116	14,19
Lombardia	958	992.921	9,65
Marche	213	202.533	10,52
Molise	53	38.966	13,6
P.A. Bolzano	66	86.758	7,61
P.A. Trento	43	72.814	5,91
Piemonte			
Puglia	437	406.876	10,74
Sardegna	140	210.096	6,66
Sicilia	377	479.329	7,87
Toscana	803	524.011	15,32
Umbria	169	138.468	12,2
Valle d'Aosta	4	23.159	1,73
Veneto	616	567.114	10,86
<b>Totale nazionale</b>	<b>6.560</b>	<b>6.145.572</b>	<b>10,67</b>

P.A.: Provincia Autonoma.

sanitarie a gestione pubblica (pari a 2,7 sinistri ogni 1.000 ricoveri per acuti), di cui il 55-60% giunge a ottenere un risarcimento per via giudiziale o extragiudiziale, con un costo stimato complessivo compreso fra 350 e 580 milioni di euro <sup>6</sup>. Il numero dei sinistri prodotti in ortopedia rappresenta il 15,4% del totale. La loro frequenza è di 3,5 sinistri ogni 1.000 ricoveri, a testimonianza della relativa maggiore rischiosità di questa branca rispetto alla media generale,

almeno per quanto attiene al numero dei sinistri censiti <sup>6</sup>.

Come è noto l'attività del medico può comportare anche degli insuccessi ed è fondamentale stabilire se si tratti di complicanze o errori, posto che l'errore è il comportamento umano censurabile produttivo di conseguenze dannose, mentre la complicanza è l'evento avverso dannoso, talvolta prevedibile, spesso imprevedibile o addirittura inevitabile. Recente-



**Figura 1.** Percentuale di sinistri aperti nel 2015 per tipo di procedimento. Dato aggregato nazionale (da Agenas, 2016) <sup>5</sup>.

mente è stato stimato che l'incidenza degli eventi avversi in medicina (compresi quelli di lieve entità) si aggira intorno al 5% dei ricoveri. Secondo la stessa ricerca la metà di quegli incidenti è prevedibile, dunque prevenibile, ovvero può essere evitata con le opportune strategie <sup>7</sup>. In particolare un'analisi dei dati contenuti nel sistema di *reporting* inglese e gallese ha evidenziato che gli eventi avversi in ambito traumatologico-ortopedico rappresentano il 29,4% degli incidenti segnalati <sup>8</sup>.

Dall'aumento del contenzioso sono derivate conseguenze negative di due tipi.

Il primo è lo sviluppo della cosiddetta "medicina difensiva", per cui vengono prescritti esami o procedure in eccesso per ridurre l'esposizione del medico a un giudizio di responsabilità per *malpractice* (medicina difensiva positiva) o si evitano certi pazienti o procedure (medicina difensiva negativa). Si stima che la medicina difensiva costi al nostro Paese, secondo una stima di Agenas, una cifra pari all'11,8% della spesa sanitaria totale, ovvero una cifra va-

riabile dai 10 ai 13 miliardi di euro all'anno (dati della commissione sprechi del Senato). Inoltre tale pratica si riflette negativamente sia sui pazienti (allungamento delle liste di attesa per il ricorso inutile a esami diagnostici e consulenze specialistiche), che sui medici (condizionamento dello stato d'animo, costi elevati delle polizze RC, lavoro usurante, retribuzione non adeguata alla complessità e durata del percorso, scelte di carriera volte verso specializzazioni a minore rischio), anche secondo un recente sondaggio promosso dal Collegio Italiano dei Chirurghi (Tab. III).

La seconda conseguenza negativa è l'aver condotto il sistema assicurativo della responsabilità civile sanitaria all'attuale criticità, che si può così compendiare:

- incremento esponenziale dei premi;
- introduzione di franchigia;
- minori garanzie contrattuali.

Questo processo è stato determinato anche dall'evoluzione giurisprudenziale inerente la colpa e l'onere della prova: fino all'entrata in vigore della legge Gelli-Bianco la responsabilità sanitaria era pressoché costantemente ricondotta in ambito contrattuale, con conseguente aggravio della posizione del medico, obbligato alla prestazione sanitaria e alla prova del fatto di aver assolto il mandato con scienza e coscienza.

### Le novità della legge Gelli in tema di responsabilità professionale

La legge 8 marzo 2017 n. 24 <sup>4</sup>, legge Gelli-Bianco, ha istituzionalizzato il principio della sicurezza delle cure e della persona assistita e ha riformato il sistema della responsabilità professionale <sup>9-12</sup>. Tra le finalità perseguite dai promotori del provvedimento legislativo vi sono la riduzione del contenzioso legale, la limitazione del fenomeno della medicina difensiva e l'agevolazione, in termini di certezza e celerità,

---

**Tabella III. Inchiesta del Collegio Italiano dei Chirurghi sulla medicina difensiva: alcuni risultati.**

---

**Eccessivo numero di esami diagnostici:**

è massimo nel settore dell'emergenza (70%), nell'ortopedia (62%), nella chirurgia generale (55%) e nell'ostetricia/ginecologia (54%)

---

**Eccessivo numero di consulenze specialistiche:**

il 52% dei medici intervistati dichiara di farvi ricorso in circostanze che non le richiedono

---

**Motivazioni:**

- esigenza di rassicurare i pazienti e assecondare le loro richieste
  - migliorare la fiducia nel curante
  - creare una documentazione che renda tracciabile la ricerca di prove per confermare o escludere la diagnosi
- 

Il contenzioso medico-legale condiziona lo stato d'animo del 62% dei chirurghi in sala operatoria, influenza per il 70% circa sia le scelte terapeutiche sia l'iter diagnostico

---

del risarcimento al paziente danneggiato. In particolare, nella seconda parte della legge, dall'articolo 6 in avanti, viene riformato il sistema della responsabilità professionale. All'articolo 6 viene precisato che per il reato previsto dall'articolo 590 del Codice Penale (responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario) si applicano le pene ivi previste, ma la punibilità è esclusa quando l'evento si sia verificato per imperizia (non per imprudenza o negligenza) nel rispetto delle raccomandazioni previste dalle linee guida o, in mancanza di queste, delle buone pratiche clinico-assistenziali. Secondo la giurisprudenza l'imperizia viene riconosciuta quando qualunque altro sanitario "eiusdem professionis et conditionis" – cioè dello stesso grado di cultura, capacità, esperienza e professionalità – non avrebbe commesso quell'errore. In considerazione dell'esistenza di sentenze di segno opposto da parte di singole sezioni della Cassazione, recentemente le Sezioni Unite della Corte di Cassazione sono intervenute ad affermare che l'esercente le professioni sanitarie risponde a titolo di colpa, in caso di morte o lesioni personali, se: a) l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da negligenza o imprudenza; b) se l'evento

si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia quando il caso concreto non è regolato dalle raccomandazioni delle linee guida o dalle buone pratiche clinico-assistenziali; c) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia nell'individuazione e scelta di linee guida o di buone pratiche clinico-assistenziali non adeguate alla specificità del caso concreto; d) se l'evento si è verificato per colpa "grave" da imperizia nell'esecuzione di raccomandazioni di linee guida o buone pratiche clinico-assistenziali adeguate, tenendo conto del grado di rischio da gestire e delle speciali difficoltà dell'atto medico (sentenza Corte Suprema di Cassazione, Sezioni Unite Penali 22/2/2018 n. 8770)<sup>13</sup>. Su questa sentenza e sull'applicazione della norma della legge Gelli-Bianco riguardante le linee guida si vedano alcuni commenti apparsi su riviste giuridiche<sup>14 15</sup>.

Per quanto riguarda l'articolo 7, che si riferisce alla responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria, sono quasi 20 anni che la responsabilità professionale della struttura e del medico è misurata in termini di responsabilità contrattuale, secondo cui il professionista deve dimostrare (insieme alla struttura) che il danno non è imputa-

bile a un suo errore e anche formulare le ipotesi alternative che possano rendere ragione del danno stesso; è onere della parte ricorrente soltanto allegare prove del danno subito, senza dover entrare nel merito delle cause del danno e di chi debba risarcirlo.

La legge Gelli-Bianco conferma questo orientamento per quanto riguarda la struttura sanitaria, ma precisa che nel caso in cui il ricorrente chiami in causa non solo la struttura ma anche l'esercente la professione sanitaria, quest'ultimo è gravato da responsabilità extra-contrattuale, per cui il ricorrente è tenuto a dimostrare non solo il danno ma anche l'errore del professionista. Questo aspetto è migliorativo per il professionista rispetto alla legislazione precedente, perché il ricorrente tenderà a chiamare in causa solo la struttura, per non correre il rischio – nel caso non riuscisse a dimostrare l'errore del professionista – di doverlo risarcire.

La non corretta valutazione del quadro clinico di un paziente anziano fragile, con osteoporosi, e la mancata impostazione di un'adeguata terapia farmacologica potrebbero aprire a un contenzioso in caso di frattura. Sicuramente in sede medico-legale sarebbe complesso dimostrare il nesso causale tra la mancata terapia farmacologica e il verificarsi dell'evento fratturativo, ma se si è in possesso della documentazione che dimostra di aver seguito il corretto iter, dagli esami ematici alla MOC, fino all'eventuale prescrizione di una terapia con farmaci e/o integratori, si può dimostrare di aver seguito a pieno i dettami della legge Gelli-Bianco sulla responsabilità professionale, ovvero le buone pratiche cliniche.

### **La terapia *off-label***

Negli ultimi anni anche per l'osteoporosi è stata talvolta attuata una terapia *off-label*,

come viene definita la terapia con farmaci che hanno una differente indicazione e prescrizione nelle modalità di somministrazione e nei dosaggi rispetto a quanto previsto dalla scheda RCP autorizzata dal Ministero della Salute, ma per i quali nuove evidenze scientifiche suggeriscono un uso razionale anche in diverse situazioni cliniche <sup>16</sup>. Va precisato che per l'uso *off-label* di un farmaco, nel caso in cui si verifichi un evento avverso e sia riscontrata una violazione della normativa vigente, il medico dovrà rispondere per colpa specifica. L'eventuale danno è risarcibile solo quando sia posto in una connessione causale, con una condotta commissiva o omissiva. Un altro punto fondamentale è che soprattutto nel caso di una terapia *off-label* il medico è tenuto a ottenere un consenso informato da parte del paziente, in cui venga specificato che il trattamento è diverso rispetto a quanto previsto dal Ministero della Salute, precisando le motivazioni che stanno alla base della prescrizione.

### **L'informativa e il consenso**

Recentemente la legge 219/2017 <sup>17</sup>, oltre a riguardare le disposizioni anticipate di trattamento, per la prima volta ha disciplinato in maniera sistematica due aspetti già di per sé estremamente rilevanti, come l'informativa e il consenso, che tra l'altro assumono un'importanza ancora maggiore in contesti – come quello dell'osteoporosi – a carattere multidisciplinare e attinente a una popolazione anziana fragile, che può non essere così competente nel comprendere l'informativa ricevuta e fornire quindi un consenso valido. Va tenuto presente che l'informativa e il consenso sono l'espressione di un diritto costituzionalmente garantito, l'autodeterminazione del paziente, che ha la facoltà di compiere una scelta consapevole su un bene personalissimo come la salute. La scelta è con-

sapevole se l'informativa è completa ed esaustiva e si è in grado di comprenderla. La legge identifica quali sono gli aspetti fondamentali dell'informazione che deve essere fornita al paziente: la persona "ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi". La legge, tuttavia, non specifica quale sia il livello di informativa da fornire al paziente; finora la giurisprudenza è stata estremamente variabile su questo punto. Ad esempio, nei Paesi anglosassoni è stato stabilito che non debbano essere menzionati al paziente effetti collaterali o rischi che abbiano una frequenza inferiore a 1/100.000; in Italia non esiste un limite numerico di questo tipo e la giurisprudenza si è espressa in modo molto difforme. A questo proposito la Cassazione ha sentenziato che il consenso informato deve contenere "in modo completo ed esaustivo, tutte le informazioni scientificamente possibili riguardanti le terapie che intende praticare o l'intervento chirurgico che intende eseguire, con le relative modalità ed eventuali conseguenze, sia pure infrequenti, col solo limite dei rischi imprevedibili" (sentenza Cassazione Civile 20/5/2016 n. 10414) <sup>18</sup>.

Un'altra novità importante della legge è la modalità di acquisizione del consenso: esso "è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare. Il consenso informato, in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico" (art. 1,

c. 4). L'interpretazione più immediata è che non si può più prescindere dall'informativa e dall'acquisizione in forma scritta del consenso, che deve essere inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

### **La responsabilità del medico di medicina generale**

Secondo la legge Gelli-Bianco le ASL devono essere responsabili anche delle prestazioni svolte in regime di convenzione, nonché di quelle dei medici di medicina generale (MMG). Tuttavia, non è chiaro quale potere avranno le ASL nei confronti del MMG per la prevenzione e gestione del rischio clinico, così come quali potrebbero essere le modalità atte a consentire alle ASL di gestire il rischio clinico presso gli studi dei MMG <sup>19</sup>. In effetti, secondo l'articolo 7 della legge, la struttura risponde contrattualmente dell'operato di tutti gli esercenti la professione sanitaria di cui si avvale, "anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa".

L'articolo 10 della legge, che riguarda l'obbligo per le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private di essere provviste di "copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera", "per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le strutture", dice espressamente che tale obbligo si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di convenzione con il Sistema Sanitario Nazionale (SSN). È evidente che anche i MMG e i pediatri di libera scelta appartengono a tale categoria. Sembra quindi che anche i MMG possano avvalersi delle strutture del SSN per la gestione e la liquidazione delle richieste danni avanzate nei loro confronti, fatti salvi i diritti di rivalsa per dolo o col-

pa grave, anche se non è chiaro in quale misura la ASL debba provvedere a fornire ai MMG una copertura assicurativa diretta. A questo e ad altri interrogativi riguardanti i MMG dovrebbero rispondere i decreti attuativi della legge, tuttora non emanati. In conclusione la gestione del rischio clinico della medicina generale, che è ricondotto dalla legge alla ASL territoriale con cui il MMG è convenzionato, dovrà essere attuata tramite l'adozione di percorsi di cura e prevenzione integrati con il territorio e l'adozione di politiche di *Risk Management* aziendale, anche se si attendono i decreti attuativi della legge Gelli per chiarire quale potere avranno le ASL nei confronti del MMG per la prevenzione e gestione del rischio clinico, quali modalità di gestione del rischio potranno essere messe in atto dalle ASL e in quale misura la ASL debba fornire al MMG una copertura assicurativa diretta, in sostituzione o integrazione delle assicurazioni private che venivano stipulate finora dai singoli MMG <sup>20</sup>.

### **La responsabilità amministrativa ed erariale**

Già sulla base del Decreto del Presidente della Repubblica 761/79 e della normativa successiva (l. 08/06/1990 n. 142; l. 08/10/1984 n. 658; l. 14/01/1994 n. 19; l. 14/01/1994 n. 20; l. 20/12/1996 n. 639), lo Stato risponde civilmente dei danni compiuti dai propri dipendenti salvo il caso in cui vi sia stato dolo o colpa grave; in questi ultimi casi è previsto che l'amministrazione statale risarcisca il danno, ma muova azione di rivalsa nei confronti del pubblico dipendente.

La legge Gelli ha confermato questo orientamento, laddove all'articolo 9 comma 1 si dice che "l'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria può essere esercitata solo in caso di dolo

o colpa grave". Come è stato fatto giustamente notare <sup>21</sup>, la responsabilità amministrativo-contabile, pur traendo origine dal medesimo fatto-evento che ha determinato la responsabilità civile, si fonda su presupposti e strutture diversi. Infatti il giudizio civile di risarcimento e quello di responsabilità amministrativa per danno erariale si muovono su piani distinti, sia perché finalizzati a regolare rapporti giuridici soggettivamente e oggettivamente diversi, sia perché diversi sono i parametri normativi di riferimento. In effetti il pregresso giudizio civile costituisce un semplice presupposto di fatto dell'azione di responsabilità, non idoneo a fare stato nel giudizio contabile, a causa della diversità delle parti e degli elementi strutturali dell'illecito contabile rispetto a quello civile, nel quale, sempre più sovente, viene citata in giudizio l'azienda ospedaliera senza l'intervento dei sanitari convenuti in sede contabile, ai quali si addebita la grave colpa professionale (Corte dei Conti, sez. reg. Lazio, 12/01/2010 n. 10).

Ed è nell'ottica di questa completa autonomia tra le diverse azioni che l'articolo 9 comma 5 della legge Gelli disciplina l'azione di responsabilità amministrativa, prevedendo il giudizio di responsabilità amministrativa a carico dell'esercente la professione sanitaria nel caso di danno indiretto per la struttura sanitaria. La norma richiama due distinte ipotesi in cui l'accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato in sede civile legittima, appunto, l'azione da parte del requirente contabile nei confronti dell'esercente la professione sanitaria <sup>22</sup>.

La prima di esse è quella indicata nel precedente articolo 7 comma 1 della legge: la responsabilità civile per condotta dolosa o colposa, ex articoli 1218 e 1228 del Codice Civile, a carico della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che,

nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa. L'altra è quella dell'esercente la professione sanitaria che abbia risposto del proprio operato innanzi al giudice civile ai sensi dell'articolo 2043 del Codice Civile (art. 7, c. 3).

In tali casi il pubblico ministero presso la Corte dei Conti è tenuto a esercitare l'azione di responsabilità amministrativa, per dolo o colpa grave, nei confronti dell'esercente la professione sanitaria. In caso di danno erariale indiretto, il nesso di causalità deve intercorrere tra il danno subito dall'ente pubblico e la condotta dell'agente e non tra quest'ultima e i danni subiti dal paziente; l'evento dannoso subito dall'ente consiste nel detrimento patrimoniale seguito all'esborso pecuniario, indipendentemente dai danni subiti dal paziente, ove il dipendente sia convenuto per il danno cagionato all'ente di appartenenza e la sua obbligazione trovi fondamento e disciplina nelle norme di cui allo specifico ordinamento contabile, che non si confondono con quelle di natura civilistica (Corte Conti, reg. Lazio 12/01/2010 n. 36).

A dimostrazione dell'autonomia tra l'azione civile e quella amministrativa, una recente sentenza della sezione regionale Emilia Romagna della Corte dei Conti (11 maggio 2017 n. 100) <sup>23</sup>, interpretando anche le norme della nuova legge 24/2017 in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie, ha chiarito che, ai fini della perseguibilità in sede contabile di un medico accusato di *malpractice*, l'inosservanza delle linee guida non dimostra, di per sé, l'esistenza dell'elemento soggettivo della colpa grave né, tanto meno, la necessaria sussistenza di un nesso causale tra il loro mancato rispetto e l'evento dannoso, con la conse-

guenza che non si può attribuire in modo certo e automatico la responsabilità al sanitario che se ne è discostato.

## Conclusioni

Negli ultimi anni l'invecchiamento della popolazione ha portato a un aumento del numero di persone affette da osteoporosi e all'aumento della quota di grandi anziani affetti da questa patologia. Il trattamento del paziente con osteoporosi deve essere finalizzato alla riduzione del rischio di frattura nei soggetti a rischio elevato; frequentemente si tratta proprio di anziani fragili con polipatologia e politerapia.

L'inottemperanza delle linee guida, per trattamenti farmacologici e non, sottopone inevitabilmente medico e paziente a rischi di varia natura, facendo emergere l'aggravamento di una patologia come l'osteoporosi. L'evento fratturativo, e in particolare modo la rifrattura, non solo possono esporre il medico a implicazioni medico-legali, ma comportano un cambiamento e un peggioramento della qualità di vita del paziente, e un aumento della spesa sanitaria dovuta a ospedalizzazioni e cure.

Esercitare un'attività quotidianamente pericolosa quale è tipicamente quella sanitaria, e in particolar modo quella chirurgica, può comportare rischi ed errori e, quindi, la possibilità di procurare eventi avversi per i pazienti non tutti prevedibili e non necessariamente riconducibili a colpa. Le problematiche medico-legali connesse alla nostra attività assumono rilievi differenti nell'anziano, con ridotta aspettativa di vita e gravi disabilità: in questo senso è fondamentale valutare il rapporto rischio/beneficio di qualsiasi intervento terapeutico, sia di tipo medico che chirurgico.

La recente emanazione della legge Gelli-Bianco, che ha la finalità di ridurre il contenzioso legale, limitare il fenomeno della medicina difensiva e migliorare la

sicurezza delle cure garantendo un rapido risarcimento al paziente danneggiato, dovrebbe contribuire a modificare il rapporto tra paziente, professionista e struttura sanitaria. La non punibilità del sanitario quando l'evento si sia verificato per imperizia, qualora siano state rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida (o, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali), e il fatto che in ambito civile il sanitario dipendente o convenzionato con una struttura sanitaria è gravato da responsabilità extra-contrattuale, per cui il ricorrente è tenuto a dimostrare non solo il danno ma anche l'errore del professionista, rappresentano aspetti migliorativi per il professionista rispetto alla legislazione precedente.

Sicuramente un'adeguata informativa e l'ottenimento di un consenso valido, con le modalità stabilite dalla legge 219/2017, non solo rappresentano un elemento imprescindibile del diritto all'autodeterminazione del paziente, ma possono anche prevenire l'insorgere di malintesi e di aspettative infondate e irrealistiche che espongono il sanitario a contestazione di responsabilità, facilitando il contenzioso. Questo aspetto assume un'importanza ancora maggiore in contesti – come quello dell'osteoporosi – a carattere multidisciplinare e multiprofessionale, spesso attinenti a una popolazione anziana fragile, che può non essere così competente nel comprendere l'informativa ricevuta e nel fornire quindi un consenso valido.

## Bibliografia

- 1 Commissione Intersocietaria per l'Osteoporosi (SIE, SIGG, SIMFER, SIMG, SIMI, SIOMMMMS, SIR, SIOT). *Linee Guida sulla gestione dell'osteoporosi e delle fratture da fragilità. 2017*. Disponibile su: [www.societaitalianadiendocrinologia.it/public/pdf/lg\\_osteoporosi.pdf](http://www.societaitalianadiendocrinologia.it/public/pdf/lg_osteoporosi.pdf).
- 2 Tarantino U, Cerocchi I, Celi M, et al. *Dimensione attuale del fenomeno osteoporosi in Italia*. GIOT 2010;36:263-7.

- 3 *Trattamento dell'osteoporosi: algoritmo AIFA*. Disponibile su: [www.agenziafarmaco.gov.it/piattaformaAlgoritmi/index.php/787365/lang-it](http://www.agenziafarmaco.gov.it/piattaformaAlgoritmi/index.php/787365/lang-it).
- 4 Legge 8 marzo 2017, n. 24. Disponibile su: [www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/03/17/17G00041/sg](http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/03/17/17G00041/sg).
- 5 Agenas. *Monitoraggio delle denunce di sinistri nel 2015. Rapporto annuale 2016*. Disponibile su: [www.agenas.it/images/agenas/rischio\\_clinico/REPORT\\_DENUNCE\\_\\_SINISTRI\\_2015.pdf](http://www.agenas.it/images/agenas/rischio_clinico/REPORT_DENUNCE__SINISTRI_2015.pdf).
- 6 De Palma A, Fiore E, Galluccio P, et al. *La malpractice in ortopedia e traumatologia. Analisi dei dati della sinistrosità in tre regioni italiane*. Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia 2016;42:61-7.
- 7 Tartaglia R, Vannucci A. *Prevenire gli eventi avversi nella pratica clinica*. Milano: Springer 2013.
- 8 Panesar SS, Carson-Stevens A, Salvilla SA, et al. *Patient safety in orthopedic surgery: prioritizing key areas of iatrogenic harm through an analysis of 48,095 incidents reported to a national database of errors*. Drug Healthc Patient Saf 2013;5:57-65.
- 9 Centonze F, Caputo M. *La risposta penale alla malpractice: il dedalo di interpretazioni disegnato dalla riforma Gelli-Bianco*. Rivista Italiana di Medicina Legale e del Diritto in Campo Sanitario 2016;4:1361-9.
- 10 Risicato L. *Il nuovo statuto penale della colpa medica: un discutibile progresso nella valutazione della responsabilità del personale sanitario*. La Legislazione Penale 2017;1-18.
- 11 Poli PF. *Il DDL Gelli-Bianco: verso un'ennesima occasione persa di adeguamento della responsabilità penale del medico ai principi costituzionali?* Diritto Penale Contemporaneo 2017;2:67-98.
- 12 Cupelli C. *La legge Gelli-Bianco e il primo vaglio della Cassazione: linee guida sì, ma con giudizio*. Diritto Penale Contemporaneo 2017;6:280-6.
- 13 Cassazione penale, Sezioni Unite, sentenza del 22/2/2018, n. 8770. Disponibile su: [www.lanuovaproceduracivile.com/wp-content/uploads/2018/02/gelli\\_biancosezioniunitepenali.pdf](http://www.lanuovaproceduracivile.com/wp-content/uploads/2018/02/gelli_biancosezioniunitepenali.pdf).
- 14 Puglia G. *La risposta delle sezioni riunite sulla legge Gelli-Bianco. Nota alla sentenza n. 8770 del 2017*. SalvisJuribus 26 febbraio 2018. Disponibile su: [www.salvisjuribus.it/la-risposta-delle-sezioni-unite-sulla-legge-gelli-bianco-nota-alla-sentenza-n-8770-del-2017](http://www.salvisjuribus.it/la-risposta-delle-sezioni-unite-sulla-legge-gelli-bianco-nota-alla-sentenza-n-8770-del-2017).
- 15 Cavaliere A. *Sezioni Unite: chiarito il contrasto su responsabilità penale del medico*. Diritto & Diritti 2018. Disponibile su: [www.diritto.it/stampa-articolo/?articolo\\_id=56368](http://www.diritto.it/stampa-articolo/?articolo_id=56368).
- 16 Piras P. *Prescrizione off label e regole cautelari nella responsabilità medica*. Diritto Penale Contemporaneo 2013. Disponibile su: [www.penalecontemporaneo.it/d/2199-prescrizione-off-label-e-regole-cautelari-nella-responsabilita-medica](http://www.penalecontemporaneo.it/d/2199-prescrizione-off-label-e-regole-cautelari-nella-responsabilita-medica).

- <sup>17</sup> Legge 22 dicembre 2017, n. 219. Disponibile su: [www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2018/1/16/18G00006/sg](http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2018/1/16/18G00006/sg).
- <sup>18</sup> Corte di Cassazione, Sez. III Civile, sentenza del 20/5/2016, n. 10414. Disponibile su: [www.neldiritto.it/appgiurisprudenza.asp?id=12727#.WthF-QC-YVTY](http://www.neldiritto.it/appgiurisprudenza.asp?id=12727#.WthF-QC-YVTY).
- <sup>19</sup> Chellini M, Tattini L, Giannini R, et al. *Responsabilità professionale dei MMG alla luce della Legge Gelli 24/2017*. Atti del 43° Congresso Nazionale ANMDO, Firenze 25-27 ottobre 2017. Disponibile su: [www.anmdo.org/wp-content/uploads/2017/11/Chellini-Responsabilità-professionale-dei-MMG-alla-luce-della-Legge-Gelli-24-2017.pdf](http://www.anmdo.org/wp-content/uploads/2017/11/Chellini-Responsabilità-professionale-dei-MMG-alla-luce-della-Legge-Gelli-24-2017.pdf).
- <sup>20</sup> Landi G, Capano D, Gualtieri G, et al. *La responsabilità del medico di medicina generale: clinical risk management e legge 24/2017*. Atti del Convegno "L'osteoporosi: dagli aspetti clinici al costo economico", Milano 30 settembre 2017.
- <sup>21</sup> Gabbrielli M, Benvenuti M. *La responsabilità amministrativa e la responsabilità erariale*. Bologna: Timeo 2010.
- <sup>22</sup> Della Ventura P. *La responsabilità amministrativa degli esercenti la professione sanitaria*. Amministrazione in cammino 2018. Disponibile su: [www.amministrazioneincammino.luiss.it/2018/01/12/la-responsabilita-amministrativa-degli-esercenti-la-professione-sanitaria](http://www.amministrazioneincammino.luiss.it/2018/01/12/la-responsabilita-amministrativa-degli-esercenti-la-professione-sanitaria).
- <sup>23</sup> Corte dei Conti, Sez. Giur. Reg. Emilia-Romagna, sentenza dell'11/5/2017, n. 100. Disponibile su: [www.quotidianosanita.it/allegati/allegato799560.pdf](http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato799560.pdf).

Finito di stampare nel mese di Dicembre 2018  
presso le Industrie Grafiche della Pacini Editore Srl  
Via A. Gherardesca • 56121 Ospedaletto • Pisa  
Telefono 050 313011 • Telefax 050 3130300  
[www.pacinimedica.it](http://www.pacinimedica.it)

