



disponibile su www.sciencedirect.com



journal homepage: www.elsevier.com/locate/itjm



MANAGEMENT SANITARIO

Aspetti etici e controllo di gestione dei farmaci antibiotici antibatterici

Ethical aspects in the management of antibacterial agents utilization

Renato Malta ^{a,*}, Salvatore Di Rosa ^b, Natale D'Alessandro ^c

^a Dipartimento di Biopatologia e Metodologie Biomediche, Università degli Studi, Palermo

^b UOC di Medicina Interna, AO "Villa Sofia", Palermo

^c Dipartimento di Scienze Farmacologiche "P. Benigno", Università degli Studi, Palermo

Ricevuto il 7 agosto 2009; accettato il 19 agosto 2009

disponibile online il 16 aprile 2010

KEYWORDS

Antibiotic therapy;
Ethics;
Management;
Defined Daily Doses
(DDD).

Summary

Introduction: Antibacterial prescribing practices between 2004 and 2008 were investigated in the P. Giaccone University Hospital in Palermo, Italy to provide a foundation for critical analysis of the appropriateness of health-care resource usage.

Materials and methods: Antibiotic prescribing practices between 2004 and 2008 were analyzed in the hospital as a whole and in different specialty areas. Results were expressed as defined daily doses (DDD) as a function of bed-days, number of admissions, and Diagnosis Related Group (DRG) points.

Results: During the study period, increases were observed in the overall DDD per 100 bed-days (68.7 vs. 91.3) and the DDD per admission (4.53 vs. 5.54), but less variation was observed in the DDD/DRG score (3.55 vs. 3.63). Use of metronidazole, carbapenems, and glycopeptides increased, while use of third-generation cephalosporins, quinolones, and oral penicillins remained fairly stable. The drugs most commonly used in 2008 were (% of total DDD): levofloxacin (18.08%), amoxicillin + clavulanic acid (13.32%), ceftriaxone (9.01%), ciprofloxacin (8.21%), clarithromycin (5.74%), metronidazole (5.36%), ceftazidime (5.16%), amoxicillin (4.92%), gentamicin (1.88%), and meropenem (1.80%). An overall trend toward the prescription of newer wide-spectrum antibacterial agents was noted. National guidelines on chemoprophylaxis in surgery were observed in only 3/17 (17.7%) units. The prevalence of nosocomial infections was lower than those reported in the literature.

Discussion: Although the cases treated in the hospital have become more complex over the years, the DDD documented in our study are far too high with respect to the actual clinical needs. These findings point to a trend toward the practice of excessively defensive medicine. Greater responsibility among physicians and the promotion of primary and secondary measures of

* Corrispondenza: via Houel 5 - 90138 Palermo.
E-mail: remalta@unipa.it (R. Malta).

preventive hygiene are fundamental to reduce the prescriptive pressure, a goal that should also have beneficial effects on health-care costs.

© 2010 Elsevier Srl. All rights reserved.

Introduzione

La vision dell'Unità Controllo di Gestione (CdG) dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" di Palermo, attivata nel 1999, è centrata sull'analisi delle prassi medico-assistenziali da cui scaturiscono effetti economici. Le responsabilità medico-chirurgiche sono determinanti nella ricerca delle disfunzioni del sistema e per il perseguimento di obiettivi e vincoli gestionali.

Il tema della ricerca è il controllo del consumo dei farmaci, operazione molto complessa per la massa finanziaria che impegna e per il rispetto della giusta autonomia dei medici nelle loro prescrizioni terapeutiche. A ciò si aggiunge la necessaria esigenza ispettiva a garanzia che quanto erogato dalla farmacia giunga effettivamente al paziente ricoverato. Si precisa che il termine "controllo" è usato nell'accezione anglosassone di "governo" e non in quella francese di "ruolo contro": il primo ha valenza gestionale, il secondo significato ispettivo.

Il lavoro si propone di offrire una visione *ex post* della spesa farmaceutica e fornire opportuni elementi di riflessione per il mutamento dei comportamenti verso un atteggiamento decisionale *ex ante*, si da dare senso compiuto al management. L'indagine ha rilevato i dati "as is", così come sono stati generati, e non si è avvalsa della somministrazione di questionari che, destando la preoccupazione di controlli ispettivi, sarebbero stati a rischio di non registrare i fatti in modo spontaneo.

Confezionare un report con informazioni oggettive e misurabili in funzione del tema specifico offre la visione sintetica dello stile assistenziale della prescrizione degli antibiotici antibatterici e risulta efficace strumento sia per la dirigenza medica, che si può avvalere positivamente della revisione critica del proprio operato professionale, sia per la direzione, che può godere di una base di dati per l'adozione di decisioni oggettivamente fondate e giustificate.

Il ruolo del CdG in ordine a questa ricerca si è estrinsecato nella focalizzazione della tematica e nel coordinamento di diverse figure professionali quali farmacologi, microbiologi, igienisti, farmacisti e medici legali. Si definisce quindi il ruolo del CdG, che non né parallelo a quello amministrativo economico-finanziario né dipendente da esso, ma è strettamente aderente e si esplica nel settore dell'assistenza. Con modalità pervasiva e competenza medica professionale entra nel sistema esplorando lo svolgersi delle prassi cliniche, diagnostiche e terapeutiche. La raccolta e la comunicazione dei dati ai dirigenti medici per le loro valutazioni hanno lo scopo di tenere vigile l'attenzione verso l'appropriata prescrizione dei farmaci, che è la principale misura capace di offrire piena giustificazione dei costi, possibilità di recupero di risorse e positivi effetti sul versante della limitazione delle resistenze batteriche ai farmaci.

L'analisi dei ceppi batterici con la sensibilità agli antibiotici, le indagini di prevalenza delle infezioni ospedaliere, il riscontro di una bassa osservanza delle linee guida nazionali

e internazionali hanno consentito di delineare un quadro ampio e completo, utile a migliorare l'utilizzo di questa importante classe di farmaci, anche nella prospettiva della responsabilità etica ai diversi livelli.

Metodologia d'indagine

La ricerca è iniziata nel 2004 con l'analisi dei consumi di agenti antibatterici per uso sistemico in termini di *Defined Daily Doses* (DDD), monitoraggio proseguito negli anni successivi. L'analisi ha riguardato sia l'Azienda nel suo complesso che le singole Unità Operative raggruppate per specialità (Medicine e Chirurgie Generali e di area specialistica, Pediatria, Ematologia, Terapie Intensive, Rianimazione, Malattie Infettive).

La DDD, unità di misura stabilita dalla *World Health Organization Collaborative Centre for Drug Statistics Methodology* (Oslo) (<http://www.whocc.no/atcddd>), corrisponde alla dose media giornaliera per l'indicazione principale di ogni determinato farmaco nell'adulto. I dati, quindi, sono confrontabili con quelli rilevati da altri autori in istituzioni diverse o ottenuti in anni differenti all'interno dello stesso ambiente clinico, pur dovendo considerare il fatto che il valore della DDD per principio attivo può andare incontro a modifiche nel tempo.

Il calcolo delle DDD per ogni principio attivo è stato rapportato alle giornate di degenza in regime di ricovero ordinario e al numero di ricoveri, come da letteratura internazionale. Sono state escluse le prestazioni erogate in regime di Day Hospital, in quanto non comportano sostanziali consumi di antibatterici.

Ai fini del presente lavoro si sono presi in considerazione anche il valore della somma dei pesi dei DRG prodotti, espressione dell'assorbimento di risorse e della complessità dei casi trattati, e il numero di DRG chirurgici. Questo nuovo indicatore è stato scelto dal Ministero della Salute, Progetto "Mattoni SSN, Mattone 10, prestazioni farmaceutiche", con l'obiettivo di riportare i consumi farmaceutici all'intensità delle prestazioni erogate (<http://www.mattoni.ministerosalute.it/>).

Il peso del DRG non è comunque direttamente collegabile all'indice di infezione, perché pesi elevati nella chirurgia cosiddetta "pulita" assorbono basse quantità di antibiotici, spesso soltanto in sede di profilassi preoperatoria. Si dovrebbe quindi mirare all'individuazione di un indicatore specificamente associato ai segni di infezione o alla profilassi chirurgica.

Per la corretta lettura dei dati, si precisa che, nell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" di Palermo, dal 2004 al 2008 il numero di ricoveri e di giornate di degenza in regime ordinario si è modificato per via dell'attenzione del management ai processi di efficienza, che ha fatto sì che la prestazione di ricovero venisse assicurata con un minor numero di giornate di degenza e che i ricoveri ordinari venissero assegnati solo alle patologie a più elevata complessità.

Tabella 1 DDD per giornate di degenza e per numero di ricoveri.

Anno	2004	2005	2006	2007	2008
DDD totali	119.547	128.017	98.971	120.493	122.209
Giorni di degenza (RO)	173.935	157.459	129.343	131.649	133.856
DDD/100 giorni di degenza	68,7	81,3	76,5	91,5	91,3
Ricoveri regime ordinario (N)	26.342	24.932	23.662	21.943	22.033
DDD/ricovero ordinario	4,53	5,13	4,18	5,49	5,54

Ai fini dello svolgimento del presente lavoro gli agenti antibatterici per uso sistemico sono stati classificati secondo l'*Anatomical Therapeutic Chemical Index* (<http://www.whocc.no/atcddd>).

Risultati

L'andamento dei consumi di antibatterici in termini di DDD per numero di giornate di degenza e di ricoveri ha mostrato valori in incremento dal 2004 al 2008 (*tabella 1*). Rapportando le DDD al totale dei pesi dei DRG prodotti, quest'ultimo parametro (DDD/punto di DRG) ha invece subito minori variazioni, essendo pari a 3,55 nel 2004 e a 3,63 nel 2008 (*tabella 2*). Si noti che il peso medio dei DRG complessivi è cresciuto del 19,8% dal 2004 al 2008, mentre le giornate di degenza sono diminuite del 23,0% e il numero di ricoveri del 16,4%.

La flessione dei costi del 2008 non si associa alla riduzione del numero di DDD consumate. Il costo totale degli antibiotici in Azienda (*Fig. 1*) è cresciuto dal 2004 al 2007, con una flessione nel 2008, per riduzione dei prezzi di gara di appalto con l'introduzione dei farmaci generici, piuttosto che per riduzione dei consumi, come evidenziato anche dal calcolo delle DDD totali. Nel 2008 il numero di DDD è diminuito se rapportato alla produttività espressa in punti di DRG, ma non ai giorni di ricovero (*tabelle 1 e 2*).

In termini percentuali (*tabella 3*), nel corso degli anni classi di farmaci come, per esempio, metronidazolo, carbapenemici e glicopeptidi hanno accresciuto la loro presenza, mentre per cefalosporine di terza generazione, chinolonici e penicilline orali non vi sono state rilevanti variazioni; infine, si sono ridotte le penicilline iniettive. Comunque, complessivamente, si mantiene l'abitudine alla prescrizione di molecole a più intensa attività e non di prima linea. Minimo il consumo di cefalosporine di prima generazione, da prescrivere utilmente in profilassi chirurgica, rispetto ai volumi di attività che vedono effettuati mediamente ogni anno 8.000 interventi chirurgici in regime ordinario e 8.500 in regime di

Day Surgery. La *Fig. 2* compara i costi sostenuti per le varie classi di antibatterici nell'anno 2008 con quelli dell'anno 2005.

Studi epidemiologici di prevalenza hanno mostrato percentuali di infezioni contratte in nosocomio pari al 5,3%, 4,8% e 6,7%, rispettivamente negli anni 2006, 2007 e 2008, il che induce a pensare all'esistenza di una profilassi igienica primaria soddisfacente. Tali valori sono in regressione all'interno della stessa Azienda in confronto a rilievi di anni precedenti, sostanzialmente in linea con gli standard riportati nella letteratura, nonché inferiori rispetto a precedenti studi di altre realtà italiane: Zotti et al. [1] e Pellizzer et al. [2] riportano percentuali di prevalenza di 7,8 e 7,6, rispettivamente.

Le Unità Operative fanno riferimento alla Microbiologia Clinica attraverso gli isolati batterici da materiali biologici e i test di sensibilità ai farmaci. È ben noto come la resistenza agli antibatterici si sia sviluppata e si sviluppi in relazione al loro stesso uso, configurandosi come una selezione dei microrganismi suscettibile di scomparire dopo lunghi periodi di sospensione dell'esposizione: come prevedibile, si è trovata una chiara correlazione tra la *pressione prescrittiva* di antibiotici e lo stato delle resistenze batteriche, come dimostrato dagli elevati consumi, segnatamente di beta-lattamine e di chinolonici, in quelle Unità Operative dove sono stati riscontrati più elevati tassi di resistenza a tali farmaci. Di contro, nel caso dei pazienti provenienti dal territorio e non ricoverati, che sono stati considerati gruppo di controllo, sono state rinvenute percentuali inferiori di resistenza nei confronti degli antibiotici oggetto di ampio impiego nel nosocomio.

Discussione

L'introduzione in Azienda dell'Unità Operativa dedicate al CdG è piuttosto recente e voluta in relazione al governo dei costi. Va detto che, in sanità, la qualità non è ancorata prioritariamente ai costi, ma all'appropriato uso dei mezzi

Tabella 2 Rapporto DDD/punto di DRG e trend del peso medio dei DRG complessivi e chirurgici.

Anno	2004	2005	2006	2007	2008
DDD totali	119.547	128.017	98.971	120.493	122.209
Punti DRG	33.644	31.314	31.440	30.366	33.675
DDD totali/Punto DRG	3,55	4,08	3,15	3,96	3,63
Peso medio DRG complessivi	1,277	1,258	1,328	1,345	1,530
Peso medio DRG chirurgici	1,776	1,731	1,835	1,871	2,016

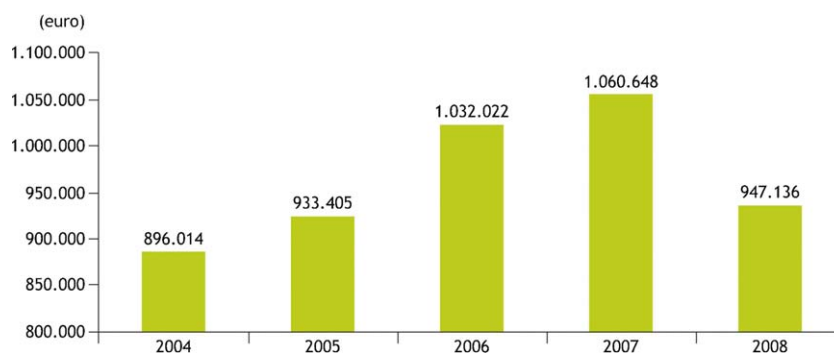


Figura 1 Trend del costo (in euro) degli agenti antibatterici per uso sistemico.

e delle tecnologie. D'altra parte, la Evidence-Based Medicine si prefigge proprio di distinguere l'obiettività scientifica da tutto ciò che è empiricamente praticato, anche se l'evidenza può essere modulata dall'esperienza professionale. La vision del CdG è quindi rivolta all'analisi delle modalità di espressione dei servizi al fine di far affiorare eventuali criticità, la cui correzione comporta inevitabilmente il miglioramento della qualità delle prestazioni. La vision associata alla "qualità" che si intende comunicare mira a far sì che la prestazione sanitaria risulti al meglio delle evidenze scientifiche e ricca di cultura medico-scientifica.

Nell'ambito dell'impiego dei farmaci antibatterici una debolezza di sistema è stata la distanza comunicativa tra i vari addetti ai lavori, collegati soltanto dalla trasmissione di richieste e risultati: proposta di esame batteriologico, referto del laboratorio, richiesta di farmaci, disposizioni agli infermieri. Sono mancati il contatto diretto e i momenti di revisione complessiva analitico-sintetica della situazione microbiologica e della conseguente opportunità terapeutica. L'Azienda ha così voluto promuovere un lavoro in forma coordinata e integrata, per realizzare quello che in gergo manageriale si definisce "fare sistema". Esso è stato

costruito in fasi successive: dapprima considerando i consumi in termini economici e soprattutto di DDD, quindi definendo la situazione della circolazione microbica e della farmacoresistenza in Azienda, per poi passare alla fase clinica e alla visione medico-legale.

"Fare sistema" significa anche creare condizioni per cui il rilievo di base registrato "as is", suscettibile di essere monitorato e riconsiderato nel tempo, possa indurre quelle modificazioni di comportamento che sono obiettivo prioritario del management aziendale ai fini della correzione delle criticità.

La situazione dell'Azienda oggi è caratterizzata dall'esito degli obiettivi gestionali, finalizzati fin dal 1999 sia all'aumento della complessità clinica dei ricoveri in regime ordinario, attraverso DRG a elevato peso, sia al miglioramento dell'efficienza, con la riduzione della durata dei giorni di degenza per ogni ricovero. Pertanto, all'aumento di produttività ha corrisposto la riduzione delle giornate di ricovero: nelle nostre analisi, oltre al costo degli antibatterici, sono stati presi in considerazione diversi parametri (peso dei DRG e numeri delle giornate di degenza e dei ricoveri) in rapporto al totale delle DDD degli stessi agenti.

Tabella 3 Percentuali delle DDD totali per classe di agenti antibatterici.

Agente antibatterico	2008 (%)	2007 (%)	2006 (%)	2005 (%)	2004 (%)
Cefalosporine di terza generazione	16,3	18,5	21,1	16,6	16,4
Penicilline orali	16,8	18,2	20,3	16,2	16,4
Chinolonici orali	17,2	16,2	21,1	22,8	20,2
Chinolonici per via iniettiva	9,9	9,9	9,5	11	8,9
Macrolidi	6,5	8,6	6,3	4,7	6,2
Penicilline per via iniettiva	6	6,2	5,2	9,8	12,5
Metronidazolo	5,4	5,2	0,3	3,4	4,1
Carbapenemici	4	3,8	3,1	1,6	1,6
Sulfamidici	3,4	3,06	1,8	2,9	2,3
Aminoglicosidi	3,4	3	0,9	3,3	2,5
Glicopeptidi	2,8	2,3	1,6	1,5	2,2
Tetracicline	1,7	1,2	1,9	1	1,5
Cefalosporine di prima generazione	1,7	0,7	1,1	2	1,8
Altri	4,6	2,6	5,4	3,2	3,4
Totale	100	100	100	100	100

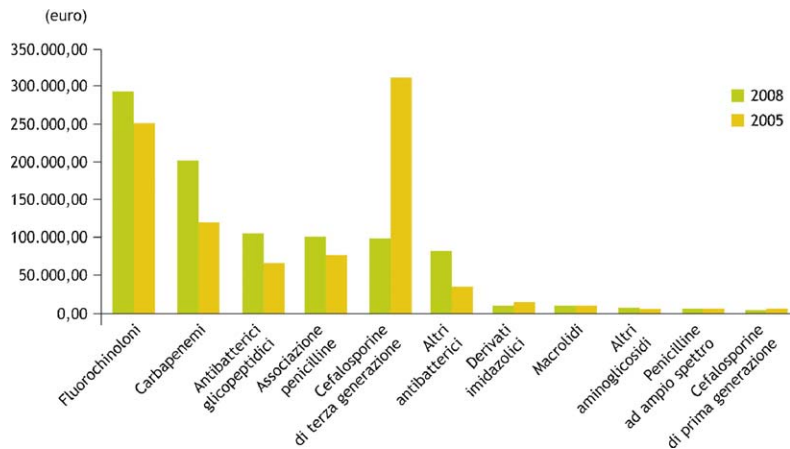


Figura 2 Variazione dei costi (in euro) per classi di agenti antibatterici: anno 2008 verso anno 2005.

L'indagine ha consentito di effettuare una ricerca dettagliata soprattutto sull'appropriatezza della prescrizione. Anche se i costi per gli antibatterici rappresentano il 19,25% della spesa per tutti i farmaci (esclusi gli antitumorici e quelli di particolari regimi ambulatoriali) e complessivamente sono in incremento, l'unica evidenza che li può giustificare è la documentazione di un loro appropriato utilizzo dal punto di vista clinico e professionale: consumare risorse "in relazione" è prioritario obiettivo della buona prassi clinica, etichetta di qualità di prestazione e buon management aziendale, tutte mete il cui raggiungimento il presente rapporto intende promuovere.

Le molecole più utilizzate nel 2008, in termini di percentuali delle DDD totali, sono state:

- levofloxacina (18,08% di cui 9,21% per os e 8,86% per via iniettiva);

- amoxicillina + acido clavulanico (13,32% di cui 12,04% per os e 1,26% per via iniettiva);
- ceftriaxone (9,01%);
- ciprofloxacina (8,21% di cui 6,69% per os e 1,51% per via iniettiva);
- claritromicina (5,74% di cui 5,46% per os e 0,28% per via iniettiva);
- metronidazolo (5,36% usato solo per via iniettiva);
- ceftazidima (5,16%);
- amoxicillina (4,92% di cui 0,20% per os e 4,72% per via iniettiva);
- gentamicina (1,88%);
- meropenem (1,80%).

Analisi condotte in relazione all'ambito delle Medicine e in quello delle Chirurgie, ribadendo in ogni caso l'alto consumo di farmaci antibatterici, hanno evidenziato le diverse abitudini

Tabella 4 Utilizzo dei diversi antibatterici nei reparti di Medicina.

Classi di antibiotici	DDD	Medicine (%)	Totale DDD AOUP (%)
Fluorochinoloni orali	4.796,16	21,51	3,92
Penicilline orali	3.855,95	17,30	3,16
Cefalosporine di terza generazione	3.361,20	15,08	2,75
Fluorochinoloni parenterali	2.576,40	11,56	2,11
Altri	1.825,50	8,19	1,49
Macrolidi	1.761,17	7,90	1,44
Penicilline parenterali	1.071,00	4,80	0,88
Metronidazolo	666,00	2,99	0,54
Carbapenemici	622,50	2,79	0,51
Tetracicline	622,00	2,79	0,51
Aminoglicosidi	600,50	2,69	0,49
Glicopeptidi	385,95	1,73	0,32
Sulfamidici	143,50	0,64	0,12
Cefalosporine di prima generazione	5,23	0,02	0,00
Totale	22.293,1	99,99	18,24
DDD/100 giorni di ricovero ordinario	99,2		

AOUP = Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo.

Tabella 5 Utilizzo dei diversi antibatterici nei reparti di Chirurgia.

Classi di antibiotici	DDD	Chirurgie (%)	Totale DDD AOUP (%)
Cefalosporine di terza generazione	7.586,33	19,74%	6,21
Penicilline orali	6.319,92	16,45	5,17
Fluorochinoloni orali	5.773,90	15,03	4,72
Fluorochinoloni parenterali	4.522,20	11,77	3,70
Metronidazolo	4.018,51	10,46	3,29
Carbapenemici	2.076,00	5,40	1,70
Cefalosporine di prima generazione	2.041,67	5,31	1,67
Penicilline parenterali	1.794,61	4,67	1,47
Aminoglicosidi	1.497,89	3,90	1,23
Macrolidi	934,85	2,43	0,76
Glicopeptidi	846,75	2,20	0,69
Altri	494,94	1,26	0,41
Tetracicline	318,22	0,83	0,26
Sulfamidici	202,25	0,53	0,17
Totale	38.428,04	99,98%	31,45
DDD/100 giorni di ricovero ordinario	104,5		

AOUP = Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo.

prescrittive (*tabelle 4 e 5*), così come i diversi costi (*tabella 6*), a seconda della tipologia delle specialità dei reparti.

Le linee guida nazionali per la profilassi dell'infezione della ferita chirurgica rappresentano un riferimento di sicuro valore oggettivo, ma in Azienda l'aderenza a esse si è rivelata "a macchia di leopardo"; in diverse Unità Operative la chemioprophilassi è effettuata con farmaci più avanzati rispetto a quelli raccomandati, anche con l'effetto di ridurli ad "armi spuntate" se il paziente incorre successivamente in una reale infezione. Inoltre, consumi tanto elevati in termini di DDD come quelli riscontrati denunciano inappropriate somministrazioni di più farmaci insieme per singola terapia o anche per la chemioprophilassi. L'impiego di farmaci adeguati per la chemioprophilassi in Chirurgia si riscontra solo in 3 Unità Operative su 17 (17,7%): su questo aspetto l'Azienda dovrà molto lavorare affinché modalità corrette di chemioprophilassi si estendano a tutte le altre.

Le indagini di prevalenza delle infezioni contratte in nosocomio mostrano, d'altronde, le buone condizioni igieniche della struttura, mentre l'attività sinergica delle diverse componenti professionali in ambito infettivologico è

foriera di prospettive certe per la riduzione dell'attuale "pressione prescrittiva". Pur considerando l'aumento della complessità della casistica clinica, le DDD consumate risultano infatti essere di gran lunga superiori al fabbisogno clinico.

Quest'ultima affermazione deriva dal fatto che i risultati presentati sui consumi costituiscono la base per un raffronto con altre Istituzioni, italiane o internazionali [3-9]. Per esempio, uno studio condotto in 139 ospedali europei [8] ha documentato variazioni statisticamente significative nell'uso di antibatterici nel 2001 a seconda delle regioni geografiche. Tra le cinque aree considerate, il consumo mediano del Sud Europa (Italia, Grecia, Malta, Portogallo, Spagna, Turchia, Israele) risultava al primo posto (72,2 DDD per 100 giorni di ricovero, con un intervallo interquartile di 46,8-89,7). Vaccheri et al. [9] hanno riportato i dati sul consumo di antibatterici per uso sistemico in cinque ospedali (di cui tre universitari) della Regione Emilia Romagna nel periodo 2002-2004, riscontrando nel complesso un aumento del 18% in quel triennio, da 64,9 DDD/100 giorni di ricovero nel 2002 a 76,7 nel 2004. Tali dati [9] ancora una volta evidenziano un consumo assoluto di antibiotici considerevolmente più alto (e con una marcata preferenza per gli antibiotici a largo spettro) rispetto a quello di altri Paesi europei, in particolare la Danimarca [10].

Un'estesa rassegna sulle modalità di intervento adottate internazionalmente per migliorare la prescrizione degli antibatterici negli ospedali è stata stilata da Davey et al. [11]. Si ritiene che un controllo particolarmente stringente dovrebbe essere indirizzato a quegli antibiotici che hanno una maggiore potenziale in termini di emergenza di farmacoresistenza [12].

Altre indagini [13,14], hanno mostrato che, anche a livello di popolazione extraospedaliera, in Italia vi è un uso di antibiotici antimicrobici elevato, superiore alla media europea, e in crescita nel corso degli anni: in particolare, nel 2003 l'Italia

Tabella 6 Costi per i farmaci antibatterici nell'anno 2008 secondo la tipologia dei reparti.

	Costi (in euro)	Costi (%)
Chirurgie	586.338,67	60,50
Medicine	383.166,46	39,50
Totale	969.505,13	100,00
Spesa totale per farmaci*	5.035.911,77	100,00
Spesa totale per antibiotici	969.505,13	19,25

* Esclusi gli antiblastici e quelli di particolari regimi ambulatoriali.

era al sesto posto per consumo tra 25 Paesi europei, con 25,63 DDD/1.000 abitanti pro die [14]. All'origine di tutto ciò vi sono motivazioni complesse (culturali, sociali, differenze nei sistemi sanitari e nelle pratiche regolatorie ecc.); poiché ogni Paese ha proprie caratteristiche demografiche ed epidemiologiche, non si può stabilire un valore di riferimento ottimale per l'utilizzo di antibatterici, ma ogni nazione potrebbe identificare un target ottimale di uso accettabile sulla base delle linee guida e ricorrere a interventi finalizzati. In Francia, Belgio e, più recentemente, anche in Italia sono state avviate campagne nazionali per migliorare l'utilizzo degli antibiotici.

Infine, uno studio [15] sulla prescrizione, nel 2001 in Italia, di antibiotici a carico del Servizio Sanitario Nazionale e soggetti a nota (Note CUF 55, 55 bis e 56 sulla prescrizione di formulazioni iniettabili), oltre a confermare consumi elevati, sottolineava come, tra le categorie di farmaci maggiormente prescritte, gli antibatterici presentassero la maggiore variabilità regionale; la media era di 0,3 DDD/1.000 abitanti pro die nelle regioni del Nord, di 0,8 nelle regioni del Centro e di 1,5 nelle regioni del Sud. La Sicilia risultava essere forte consumatrice di antibiotici, sia con nota (1,7 DDD/1.000 abitanti pro die) sia senza nota (31,3 DDD/1.000 abitanti pro die), in questo seconda solo alla Campania. Gli autori dello studio commentavano come il comportamento riscontrato al Sud non trovasse alcuna plausibile giustificazione (per esempio, demografica, in quanto al Sud la popolazione era più giovane, oppure epidemiologica, in base agli indicatori di malattia), ma molto probabilmente fosse in relazione con l'inappropriatezza delle prescrizioni.

In conclusione, i dati relativi al 2008 e agli anni precedenti sottolineano una volta di più la necessità di un utilizzo più razionale degli agenti antibatterici al fine di ottimizzare il rapporto costo/utilità.

Il ruolo del CdG si configura non in chiave economico-contabile, ma come momento di confronto per la soluzione di problemi complessi, trasversali e pluridisciplinari. Nella specifica situazione ha voluto cogliere questa criticità organizzativa con un'opportunità di collegamento tra figure professionali diverse attorno a un tema che investe tutte le Unità Operative, producendo informazioni da offrire ai clinici e al Comitato per le Infezioni Ospedaliere. La visione manageriale orientata al coordinamento e all'integrazione deve esplicitarsi in base al rilievo di dati oggettivi, coinvolgendo i professionisti in un ruolo attivo nella modificazione dei comportamenti che espongono a criticità e debolezza. È noto che è più difficile a vedersi ciò che si ha sotto gli occhi: comportamenti quotidiani consolidati spesso non vengono sottoposti a revisione e sono quindi perpetrati anche se negativi. Si delinea un ruolo medico-professionale del CdG che non guarda all'economia come punto di partenza, ma vi arriva come conseguenza della modifica della prassi medica. Esso assume un vero ruolo manageriale e gestionale utilizzando anche, ma in seconda battuta, informazioni di carattere economico-contabile. La farmacoeconomia diventa momento di studio e di ricerca, non in ordine al costo reale delle molecole, ma in funzione della loro corretta applicazione terapeutica, aprendo la sua tematica al miglioramento della qualità delle prestazioni.

Il presente lavoro suggerisce ulteriori osservazioni sia sul versante gestionale sia su quello etico. Infatti *etica e management*, cioè la visione manageriale nella prospettiva etica, sembra essere il miglior modello guida per una buona

espressione del servizio sanitario, sì che il management diventa speciale veicolo di tutela dei valori etici, quali in questo caso la buona prassi medica e il miglior utilizzo delle risorse in base al principio di giustizia distributiva.

Una delle finalità gestionali è quella di attuare *coordinamento* e *integrazione* tra quei settori dell'organizzazione che godono di un'autonomia improntata a far vivere il proprio ruolo in un'indipendenza fisica svincolata da esigenze funzionali di confronto. Se così, si tratta di un'autonomia negativamente vissuta come separazione e non come opportunità per la libertà che diviene responsabilità di agire e di provocare necessari interventi di miglioramento. Specialmente oggi, che il "core" professionale si fa sempre più specifico e confinato a singoli settori specialistici, provare a far rivivere una medicina olistica nel miglior interesse del paziente significa anche lavorare sistematicamente in équipe pluridisciplinari, anche attorno a pratiche frequenti e per questo considerate routinarie e a rischio di non essere sufficientemente soppesate, come può accadere per la terapia antibiotica.

Si ha anche motivo di ritenere che la prescrizione degli antibiotici avvenga ancora oggi sostanzialmente su base empirica, svincolata dalle linee guida specifiche e dai risultati delle indagini di microbiologia clinica, peraltro richieste a monte dalle stesse Unità Operative. Esiste anche la possibilità che essa sia dettata dall'attivazione di quel comportamento etichettato come "Medicina difensiva" o "difensivistica" in senso riduttivo. La domanda che ci si pone è se difende meglio da un eventuale contenzioso la molecola soggettivamente più potente o quella oggettivamente più appropriata. La prescrizione antibiotica vive tra la soggettività della prescrizione e l'oggettività della situazione sostenuta dalla corretta valutazione clinica, dagli esami microbiologici e dalla letteratura consolidata. Ricondurre l'uso degli antibiotici alla certezza clinica significa liberarlo dalla paura dell'errore: l'atteggiamento della Medicina difensivistica è di per sé un errore metodologico e può essere anche un errore pratico; non si dimentichi che le molecole a più ampio spettro, che sono le preferite, sono quelle che espongono maggiormente a reazioni avverse e a inefficacia clinica per l'insorgenza di resistenze.

Ringraziamenti

Si ringraziano la dottoressa Paola Sanfilippo e il dottor Mauro Gagliano per l'elaborazione dei dati e la realizzazione grafica.

Conflitto di interesse

Gli autori dichiarano di essere esenti da conflitto di interessi.

Bibliografia

- [1] Zotti CM, Messori Ioli G, Charrier L, Arditi G, Argentero PA, Biglino A, et al. Hospital-acquired infections in Italy: a region wide prevalence study. *J Hosp Infect* 2004;56(2):142-9.
- [2] Pellizzer G, Mantoan P, Timillero L, Allegranzi B, Fedeli U, Schievano E, et al. Prevalence and risk factors for nosocomial infections in hospitals of the Veneto region, north-eastern Italy. *Infection* 2008;36(2):112-9.

- [3] Janknegt R, Oude Lashof A, Gould IM, van der Meer JW. Antibiotic use in Dutch hospitals 1991-1996. *J Antimicrob Chemother* 2000;45(2):251-6.
- [4] Vlahovic-Palcevski V, Morovic M, Palcevski G. Antibiotic utilization at the university hospital after introducing an antibiotic policy. *Eur J Clin Pharmacol* 2000;56(1):97-101.
- [5] Gould IM, Jappy B. Trends in hospital antimicrobial prescribing after 9 years of stewardship. *J Antimicrob Chemother* 2000;45(6):913-7.
- [6] Bassetti M, Di Biagio A, Rebesco B, Amalfitano ME, Topal J, Bassetti D. The effect of formulary restriction in the use of antibiotics in an Italian hospital. *Eur J Clin Pharmacol* 2001;57(6-7):529-34.
- [7] Mazzeo F, Capuano A, Motola G, Russo F, Berrino L, Filippelli A, et al. Antibiotic use in an Italian university hospital. *J Chemother* 2002;14(4):332-5.
- [8] MacKenzie FM, Monnet DL, Gould IM, ARPAC Steering Group. Relationship between the number of different antibiotics used and the total use of antibiotics in European hospitals. *J Antimicrob Chemother* 2006;58(3):657-60.
- [9] Vaccheri A, Silvani MC, Bersaglia L, Motola D, Strahinja P, Vargiu A, et al. A 3 year survey on the use of antibacterial agents in five Italian hospitals. *J Antimicrob Chemother* 2008;61(4):953-8.
- [10] Müller-Pebody B, Muscat M, Pelle B, Klein BM, Brandt CT, Monnet DL. Increase and change in pattern of hospital antimicrobial use, Denmark, 1997-2001. *J Antimicrob Chemother* 2004;54(6):1122-6.
- [11] Davey P, Brown E, Fenelon L, Finch R, Gould I, Hartman G, et al. Interventions to improve antibiotic prescribing practices for hospital inpatients. *Cochrane Database Syst Rev* 2005;(4):CD003543.
- [12] Miliani K, L'Hériveau F, Alfandari S, Arnaud I, Costa Y, Delière E, et al. Antimicrobial Surveillance Network. Specific control measures for antibiotic prescription are related to lower consumption in hospitals: results from a French multi-centre pilot study. *J Antimicrob Chemother* 2008;62(4):823-9.
- [13] Cars O, Mölstad S, Melander A. Variation in antibiotic use in the European Union. *Lancet* 2001;357(9271):1851-3.
- [14] Ferech M, Coenen S, Malhotra-Kumar S, Dvorakova K, Hendrickx E, Suetens C, et al., ESAC Project Group. European Surveillance of Antimicrobial Consumption (ESAC): outpatient antibiotic use in Europe. *J Antimicrob Chemother* 2006;58(2):401-7.
- [15] Traversa G, Bianchi C, Da Cas R, Venegoni M. L'uso degli antibiotici soggetti a nota in Italia. *BIF* 2002;IX:46-51.