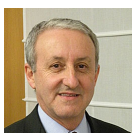


HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Decidere con saggezza: Health Technology Assessment strumento per governare l'innovazione e il disinvestimento



Carlo Favaretti

Presidente della Società Italiana di Health Technology Assessment

Parole chiave: health technology assessment (hta)

Il contesto

Il momento attuale si caratterizza per un'elevata "turbolenza ambientale", nella quale importanti fermenti di natura culturale, sociale, economica e politica influenzano il presente ed il futuro della nostra società e del nostro sistema sanitario.

Già alla fine degli anni '70 del secolo scorso Ansoff, nel suo libro *Management strategico*, sosteneva che i livelli di "turbolenza ambientale" vanno da un minimo cosiddetto "stabile" a un massimo definito "creativo". L'attuale livello di turbolenza è probabilmente di tipo creativo, caratterizzato com'è dalla necessità di agire in condizioni difficilmente prevedibili a causa di cambiamenti continui delle condizioni operative; di acquisire velocemente nuove competenze; di essere contemporaneamente in grado di identificare le fonti di turbolenza e di affrontarle anche in tempi lunghi.

La sfida principale che abbiamo di fronte, come singoli professionisti e come importanti elementi del sistema sanitario in cui lavoriamo, è come prendere decisioni efficaci e rapide in un momento di massima turbolenza ambientale che, vista la grave crisi economica, durerà molto tempo.

Limitando il nostro interesse ai professionisti sanitari e in particolare, ai medici, mi sembra che il punto critico sia l'acquisizione rapida di conoscenze, abilità pratiche e atteggiamenti coerenti che vadano oltre a quelli clinici e specialistici (in qualche modo tradizionali nel percorso di crescita professionale). **Decidere con saggezza** (in termini di efficacia, costo-efficacia, sicurezza, tempestività, equità e centralità del paziente), individualmente, nel corso del ragionamento clinico diagnostico-terapeutico o, come team operativo, in quello di budget annuale o di contributo alla pianificazione e programmazione aziendale, regionale e nazionale, non è un processo intuitivo nel quale la sola esperienza e il solo buon senso, pur essenziali, sono sufficienti.

Il tema dello sviluppo di una cultura che influenzi il pensiero sistemico e che aiuti i professionisti a giocare un ruolo positivo in condizioni d'incertezza operativa, di riduzione delle risorse disponibili, di transizione epidemiologica e demografica che fa cambiare i bisogni socio-sanitari delle nostre popolazioni, è d'importanza cruciale.

Nello sviluppo di una nuova cultura, il linguaggio (e le parole) e i concetti sono i cardini. Troppo spesso nel nostro Paese le parole (italiane e straniere) entrano nel linguaggio corrente con significati diversi da quelli etimologici e tecnici; talora questi significati finiscono per essere addirittura opposti a quelli originali. La distorsione del significato delle parole fa sì che, a loro volta, i modelli culturali di riferimento siano negativamente influenzati.

Qualche esempio: azienda, governo (nell'accezione di *governance*), *spending review*.

1. Azienda

Nel 1992, a seguito di una grave crisi economica e della necessità di riforma d'alcuni importanti settori della pubblica amministrazione, il Governo Amato propose una riforma del Servizio Sanitario Nazionale, dando poteri (e responsabilità di bilancio) alle Regioni e istituendo le Aziende sanitarie e ospedaliere. Ricordiamo che il precedente assetto istituzionale era retto da Comitati di Gestione espressi dai Comuni con criteri di rappresentanza politica proporzionale (erano contemporaneamente presenti sia consiglieri espressi dai partiti di maggioranza e di opposizione!), che non rispondevano dell'equilibrio di bilancio.

Poiché azienda significa organizzazione economica orientata al raggiungimento di determinati risultati, il legislatore nazionale scelse questo modello dando a un direttore generale la responsabilità di raggiungere obiettivi di salute, mantenendo l'equilibrio di bilancio.

Immediatamente si crea "confusione" sul significato della parola Azienda: l'azienda sanitaria è un'impresa (questa è una particolare forma di azienda che deve produrre utili oltre che risultati di prodotto); quindi ha fini di lucro; quindi si tratta di una privatizzazione del SSN; quindi si finisce per perdere il valore dell'equità e dell'universalità; quindi è avvenuta un'intollerabile deriva economicistica; quindi ... quindi, ecc.

Immani sciocchezze: tuttavia, se noi andassimo a intervistare sindaci, medici, infermieri, e cittadini verificherebbero che la loro percezione del sistema aziendale nella sanità è sostanzialmente quello che io ho definito "distorto", in questo sicuramente aiutati da comportamenti pratici di Regioni e di direttori generali, ovviamente inadeguati.

2. Governo-governance

Nella lingua inglese, la parola governo può essere tradotta in *government* o in *governance*. Nel primo caso si fa riferimento alla struttura istituzionale che gli stati si danno per dare contenuto al potere esecutivo; nel secondo all'insieme delle regole, dei processi e dei comportamenti che influenzano il modo in cui un'organizzazione è gestita, al di là delle formali regole istituzionali e giuridiche. Da noi la confusione nasce quando si apprende, verso la fine degli anni '90 del secolo scorso, che il Governo Blair, in Gran Bretagna, ha lanciato un grande programma nazionale per lo sviluppo della *clinical governance*. Il programma era nato dopo la terribile esperienza della cardiocirurgia pediatrica di Bristol con l'obiettivo di creare "un sistema per mezzo del quale le organizzazioni del Sistema Sanitario Nazionale sono tenute a rispondere del continuo miglioramento della qualità dei loro servizi e della salvaguardia di elevati standard assistenziali, attraverso la creazione di un contesto nel quale l'eccellenza nell'assistenza clinica deve prosperare". Esso poneva le basi di una collaborazione tra medici e manager, dando esplicito mandato a questi ultimi di includere tra gli obiettivi aziendali la qualità dell'assistenza. Il grande dibattito di quel periodo in Italia non era, naturalmente, su come far funzionare meglio il SSN, ma su chi doveva comandare, possibilmente senza assumersi la responsabilità della sostenibilità economica. Tipico sport nazionale: io decido e tu rispondi delle mie decisioni! La traduzione di *governance* fu governo. Il significato di governo aveva a che fare con il potere esecutivo nelle aziende. Quindi, a seconda del punto di vista, l'interpretazione dell'espressione *clinical governance* fu "governo dei clinici" se il dibattito

era sostenuto da sindacalisti medici; o “governo sui clinici” se il dibattito era sostenuto da direttori generali. E fu persa una grande occasione di coinvolgimento responsabile dei clinici nei processi organizzativi e gestionali!

3. Spending review

Storicamente le manovre economico-finanziarie per “riequilibrare i conti pubblici” sono state basate su aumento della pressione fiscale (naturalmente a carico di chi deve pagare le tasse!) e su tagli lineari ai vari capitoli di spesa del bilancio pubblico. La prima manovra produce effetti visibili immediati, la seconda è molto più farragginosa e si è rivelata di scarsa efficacia, visto che la spesa pubblica è continuamente aumentata nel corso degli ultimi decenni.

Per superare questa situazione di sistematica inefficienza, dapprima sperimentalmente nel 2007, e successivamente con la legge finanziaria del 2008, fu istituito un programma permanente di revisione della spesa che permettesse il passaggio a un bilancio classificato per missioni e programmi, ponendo le premesse sia per una consapevole discussione politica degli obiettivi e delle priorità da realizzare attraverso la spesa sia per una gestione responsabile delle risorse da parte delle amministrazioni.

Per revisione della spesa pubblica (*spending review*) si intende il processo diretto a migliorare l'efficienza e l'efficacia nella gestione della spesa pubblica attraverso la sistematica analisi e valutazione delle strutture organizzative, delle procedure di decisione e di attuazione, dei singoli atti all'interno dei programmi, dei risultati. Analizza più il come che il quanto: i capitoli di spesa sono passati al vaglio per vedere cosa può essere tagliato, per scoprire se ci sono sprechi o casi d'inefficienza. Principio dell'operazione in linea teorica è quello di identificare spese che non contribuiscono a raggiungere gli obiettivi che sono stati affidati alle diverse amministrazioni o che li raggiungono solo in maniera inefficiente, a fronte di spese molto più alte del necessario.

E' chiaro che una simile impostazione richiede tempi medi e lunghi e apparati tecnici che la mettano in pratica e non apparati burocratici che la sterilizzino!

La crisi economica che richiede azioni immediate e l'atteggiamento degli apparati burocratici ha finora reso impossibile una vera e propria revisione della spesa.

Ecco quindi l'ennesima distorsione del significato delle parole: *spending review* è diventata un'espressione che equivale a tagli lineari. In tempi di politicamente corretto, l'espressione è sicuramente più elegante!

La valutazione della tecnologia sanitaria (HTA)

Anche l'espressione valutazione della tecnologia sanitaria, e soprattutto la sua traduzione inglese, non è esente dalle distorsioni di cui si è appena parlato, in particolare da quando essa ha cominciato a essere presente in documenti nazionali e regionali di programmazione sanitaria. Quante volte, nel corso di convegni, personaggi che ricoprono ruoli di grande responsabilità, usano una forma tronca: “... l'*health technology* dovrebbe essere strumento principale...”, dimenticando l'essenza della stessa, cioè la parola *assessment*/valutazione! A molti poi sfugge la multidisciplinarietà e la multidimensionalità della valutazione e considerano HTA le valutazioni settoriali isolate e non integrate (epidemiologiche ed economiche soprattutto).

Per tecnologia s'intende, in generale, tutto ciò che può essere applicato alla soluzione di problemi pratici, all'ottimizzazione delle procedure, alla presa di decisioni, alla scelta di strategie finalizzate a determinati obiettivi.

Secondo una definizione ormai piuttosto condivisa, la tecnologia sanitaria comprende le attrezzature sanitarie, i dispositivi medici, i farmaci, i sistemi diagnostici, le procedure mediche e chirurgiche, i percorsi assistenziali e gli assetti strutturali e organizzativi nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria.

D'altra parte la valutazione della tecnologia sanitaria (traduzione, anch'essa condivisa di *health technology assessment*, HTA) è la complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione.

Sempre più le attività di HTA sono considerate un elemento importante di "governance" dei sistemi sanitari.

I progressi della medicina e della tecnologia, la diffusione di sistemi organizzativi complessi, e la contrazione delle risorse finanziarie disponibili per la sanità, hanno reso ovunque necessario lo sviluppo di approcci e metodologie per la valutazione degli interventi sanitari di promozione, prevenzione, diagnosi, terapia e riabilitazione.

Negli ultimi decenni si è assistito, in particolare, a un crescente interesse per la valutazione della tecnologia sanitaria.

Tre elementi caratterizzano l'HTA: i contenuti della valutazione, i livelli ai quali i processi decisionali avvengono, l'amministrazione delle decisioni prese (figura 1).

I contenuti rappresentano il cuore della valutazione poiché danno la misura degli effetti dell'applicazione della tecnologia sulla salute (valutazione di efficacia), dei costi rispetto ai risultati (valutazione economica), di accettabilità rispetto alla cultura della popolazione (valutazione sociale) e di equità e giustizia (valutazione etica). Si deve ricordare che l'HTA è un approccio multidisciplinare e multidimensionale nel quale tutte le valutazioni di cui sopra sono fra loro integrate.

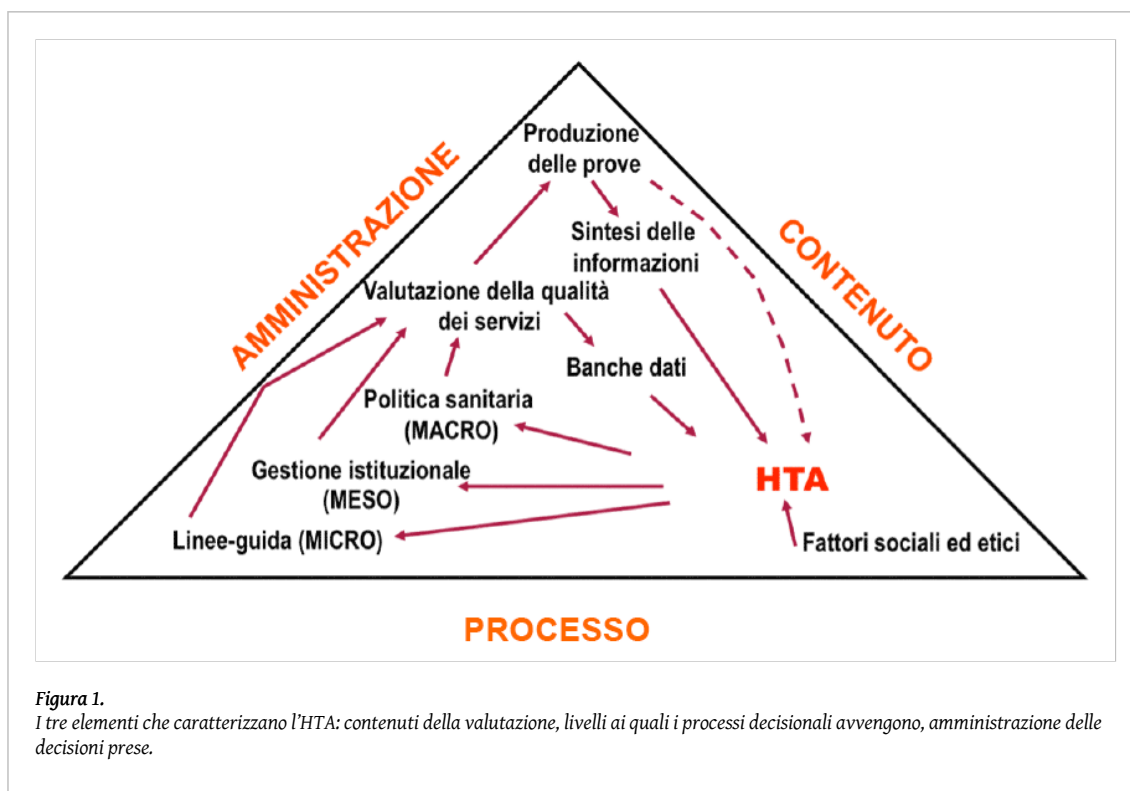


Figura 1.
I tre elementi che caratterizzano l'HTA: contenuti della valutazione, livelli ai quali i processi decisionali avvengono, amministrazione delle decisioni prese.

I processi rappresentano i livelli nei quali le valutazioni della tecnologia sanitaria (HTA) vengono svolte e nei quali vengono prese le decisioni conseguenti. Il punto di vista rispetto al quale le decisioni vengono prese può essere differente nei tre livelli: è chiaro che le decisioni politiche, quelle gestionali e quelle dei clinici e dei pazienti possono non essere completamente allineate. Si tratta di un punto molto rilevante sul quale in futuro si dovrà lavorare per mediare le esigenze e le aspettative, nonché le responsabilità, dei diversi soggetti interessati all'HTA (stakeholder) al fine di ottenere processi decisionali più espliciti e, quando possibile, condivisi.

L'amministrazione delle decisioni conseguenti ai processi di valutazione è importantissima poiché, in ultima analisi, riguarda gli standard di servizio dei livelli essenziali d'assistenza (LEA), quindi l'esigibilità pratica del diritto costituzionale alla tutela della salute.

Normalmente, la priorità che viene data per la scelta delle tecnologie da valutare e per le decisioni conseguenti è fortemente influenzata dal seguente modello: carico di malattia per la popolazione di riferimento (misure epidemiologiche di mortalità, incidenza e prevalenza); efficacia della tecnologia sanitaria; efficienza e impatto sulla popolazione della tecnologia; sintesi multidisciplinare e multidimensionale e introduzione o applicazione della tecnologia; monitoraggio; rivalutazione. Si tratta di un processo iterativo poiché, idealmente, l'introduzione della tecnologia dovrebbe influenzare positivamente il carico di malattia.

Negli ultimi anni, i processi di health technology assessment si sono concentrati non solo sulle tecnologie innovative in vista della loro diffusione, ma anche su quelle obsolete o di scarso valore per la salute, dal cui disinvestimento potrebbero essere ricavate risorse per l'innovazione.

La sfida per i clinici italiani

Come si è detto, in sanità si decide a tre grandi livelli: macro, meso e micro. Si tratta di decisioni diverse che, tuttavia, per quanto possibile, dovrebbero essere tra loro coerentemente coordinate. Nei sistemi complessi, come quello sanitario, nessuno può tirarsi fuori!

Come i clinici italiani vogliono porsi di fronte alle decisioni riguardanti l'innovazione e il disinvestimento? Come vogliono e possono dare il proprio contributo a processi decisionali multidisciplinari e multidimensionali?

Essi dovranno decidere in prima persona e collaborare a decidere in modo saggio in termini di efficacia, costo-efficacia, sicurezza, tempestività, equità e centralità del paziente.

L'esempio americano di *Choosing Wisely* (www.choosingwisely.org) può dare qualche spunto di riflessione. Si tratta di un'iniziativa della Fondazione ABIM (American Board of Internal Medicine) per incoraggiare medici, pazienti e altri attori del sistema sanitario a pensare e parlare pubblicamente su esami clinici e procedure mediche e chirurgiche che possono non essere necessari e che, in alcuni casi, possono essere pericolosi per la salute. Il risultato atteso sono raccomandazioni basate su prove di efficacia che possono aiutare a prendere decisioni sagge sull'assistenza più appropriata per il singolo paziente. Finora, 35 società scientifiche specialistiche americane hanno aderito all'iniziativa e hanno prodotto 17 liste di procedure da discutere.

Il ruolo dei clinici è chiaro perché i principi di riferimento sono ben definiti: l'assistenza deve essere:

1. basata su prove di efficacia
2. non duplicativa di altri test e procedure già erogate
3. non pericolosa per il paziente

4. veramente necessaria.

L'iniziativa non vuole usare le raccomandazioni per definire o escludere livelli essenziali di assistenza (questo non è il compito dei medici), ma per definire che cos'è un trattamento appropriato e necessario e fare in modo che medico e paziente possano, insieme, tracciare un piano diagnostico-terapeutico appropriato.

In Italia, AGENAS ha lanciato il Programma Nazionale Esiti. Esso usa il grande database delle schede di dimissione ospedaliera (SDO) per analizzare dati di mortalità, di durata della degenza, di riammissione non programmata in ospedale entro 30 giorni, nonché quelli relativi alle procedure che vengono correntemente registrate nelle SDO.

Dalle prime analisi dei dati emerge, innanzitutto, un'enorme variazione interregionale e intraregionale nell'uso dei servizi sanitari e negli esiti clinici tra i diversi ospedali. La variazione non è indicatore di appropriatezza! Osservando alcune procedure "salvavita" si nota che talora esse hanno tassi generali elevati di utilizzazione, ma tassi specifici molto bassi per le condizioni cliniche che, secondo la letteratura scientifica, ne beneficerebbero. Il che significa che abbiamo un uso eccessivo (overuse) e, contemporaneamente, non trattiamo tutti i pazienti che ne avrebbero veramente bisogno (undertreatment). Si tratta, in termini sanitari, di una perdita di opportunità terapeutiche e, in termini economici, di uno spreco di risorse.

Questo è un tema in cui i clinici dovrebbero discutere con politici, amministratori, cittadini e pazienti per impostare una correzione di rotta: evitiamo procedure inappropriate (e talora pericolose), risparmiando, e dedichiamo le risorse liberate a trattare pazienti eleggibili oggi non trattati.

La valutazione della tecnologia sanitaria (HTA) può essere, anche per i clinici italiani, un'opportunità di essere rilevanti nei processi decisionali che riguardano le scelte presenti e future per la sanità. E' necessario, tuttavia, che essi integrino le proprie competenze con altre che consentano loro di essere protagonisti nel gioco multidisciplinare e multidimensionale nel quale operano i sistemi complessi come il nostro.

Tutti gli attori del sistema (portatori d'interesse, stakeholder) sono importanti nei processi decisionali delle moderne società aperte. Tuttavia, i medici possono presidiare, pur con peso relativo diverso, tutti i temi che costituiscono le sfide per il futuro: efficacia, costo-efficacia, sicurezza, tempestività, equità e centralità del paziente. *L'ipse dixit* non funziona più, ma per decidere con saggezza i medici devono esserci, con nuove competenze! Solo così possono essere leader di un processo di cambiamento necessario, altrimenti subiranno il cambiamento, che comunque avverrà, e non resterà loro che l'inutile lamento.