Valutare in Sanità

RIVISTA
SCIENTIFICA

NUMERO ZERO
DICEMBRE 2009



- Prevenzione
- Sicurezza
- Qualità
- Organizzazione
- Farmaceutica
- Diritto

Una voce al servizio della Salute

MEETING PLANNER

VALUTARE IN SANITA'
Rivista Scientifica
Registrazione presso il Tribunale di Bari n.36 del 24/09/09
Spedizione in abbonamento postale

www.valutareinsanita.it

Direttore Responsabile
Maddalena Milone

Direttore Scientifico
Antonio Battista

Coordinatore di Redazione
Alessandra Miglietta
alessandra_miglietta@libero.it

Direzione, redazione e pubblicità
Meeting Planner s.r.l.
Via Salvatore Matarrese 12 pal. G
70124 Bari
Tel. 080 9905360 – 080 5681131
Fax 080 9905359
e-mail info@meeting-planner.it
website www.meeting-planner.it
Rif. Antonello Bono

Editore
Meeting Planner s.r.l.
Via Salvatore Matarrese 12 pal. G
70124 Bari

Stampa
SEDIT s.r.l. – Modugno (BA)

La Direzione non si assume la responsabilità dei contenuti delle inserzioni pubblicitarie.
E' vietata la riproduzione, anche parziale, dei testi.
D.Lgs. n.196/2003 Tutela della Privacy – Informativa: Responsabile del trattamento Meeting Planner s.r.l.
Tutte le richieste di consultazione, modifica, integrazione e cancellazione dei dati personali dovranno essere inviate a Meeting Planner s.r.l.

Numero chiuso in redazione il 9/11/09

Valutare in Sanità è consultabile online sul sito **www.valutareinsanita.it**

Una voce al servizio della Salute



Quando nasce una nuova rivista è doveroso, oltre che necessario, che il lettore venga messo a conoscenza delle motivazioni e del senso dell'iniziativa.
Diversamente non è escluso che si generi il dubbio che possa trattarsi dell'ennesimo periodico utile a consentire a qualcuno o a qualche gruppo di pubblicare per fini non sempre utili all'interesse generale.
Da un po' di tempo a questa parte si sente sempre più l'esigenza di valutare ciò che avviene in ambito sanitario.
E ciò non solo perché la limitatezza delle risorse disponibili impone scelte prioritarie rispetto ad altre, ma anche perché è necessario misurare l'efficacia di ciò che si fa in modo da consentire al decisore politico ed alla comunità scientifica di svolgere ciascuno il proprio ruolo in modo corretto, anche in relazione all'obbligo di dare conto delle scelte assunte ai cittadini destinatari di servizi e prestazioni.
C'è stata quindi nel nostro Paese una espansione, se pur disomogenea, di attività valutative sia nel campo della programmazione sanitaria, che dell'organizzazione dei servizi, che delle modalità erogative degli stessi.
Una particolare attenzione è stata riservata alla valutazione delle tecnologie nel campo della salute.
A questo proposito sono nati in diverse aziende sanitarie gruppi multidisciplinari di valutazione che hanno prodotto metodologie e risultati il più delle volte riferiti a situazioni gestionali concrete.
Non vi è dubbio che la socializzazione di tali esperienze può risultare quanto mai preziosa al fine di rendere omogenee le modalità operative, utilizzare dati e conclusioni già disponibili, evitare inutili ripetizioni e sovrapposizioni.
Ecco perché diventa fondamentale uno strumento quale può essere una rivista come "Valutare in Sanità".
In questo numero iniziale soggetti provenienti dalle Istituzioni, dalle Società scientifiche, dal mondo delle Professioni e dall'Industria tratteranno in senso generale il tema della valutazione in sanità.

Antonio Battista
Direttore Scientifico

“Non c’è nulla di nascosto che non debba essere manifestato, nulla di segreto che non debba essere conosciuto e venire in piena luce”

(Luca 8,17)

Sommario



3 **Una voce al servizio della Salute**
Antonio Battista

6 **Le "valutazioni" in Sanità**
Michele Lattarulo

8 **La valutazione della qualità**
Ambrogio Aquilino

13 **La valutazione nel campo della prevenzione**
Giovanni Villone

15 **La valutazione nel campo della sicurezza**
Michele Camporeale

16 **Direzioni organizzative e valutazione delle tecnologie sanitarie**
Luigi Cosentino

19 **La valutazione in campo infermieristico**
Loredana Lambresa

21 **Condividere le regole di valutazione delle tecnologie sanitarie per collaborare responsabilmente: il programma ViHTA**
Francesca Patarnello

23 **La rilevanza giuridica della valutazione in Sanità**
Alessandra Miglietta

27 **Produrre salute su larga scala: il caso di un grande debito di valutazione**
Fausto Felli

Le "valutazioni" in Sanità

Michele Lattarulo

Raggruppamento di unità operative (RUO) di Farmacia
Azienda Ospedaliero-Universitaria "Consorziale Policlinico Bari"

La sanità è stata, da sempre, caratterizzata dalla limitazione delle risorse rispetto ai bisogni di salute.

La difficoltà maggiore in cui si trova il sistema quando deve allocare le risorse, è quella legata all'individuazione dei reali bisogni in un sistema "drogato" da fenomeni tipici del contesto sanitario, primo fra tutti la tradizionale triangolazione tra utente, ordinatore di spesa (medico prescrittore) e terzo pagante (SSN o SSR).

A questi si uniscono altri attori tra i quali sicuramente assume un ruolo preminente il "fornitore".

Ognuno di questi portatori d'interesse, oggi chiamati comunemente stakeholders, è caratterizzato da proprie specificità che influiscono sul sistema dai propri punti di prospettiva. Solo analizzando questi ci si può rendere conto della rilevanza che oggi più che mai, alla luce anche dell'evoluzione dell'imminente federalismo fiscale, può assumere la valutazione.

Il paziente manifesta dei bisogni, spesso mediati dal medico o da altri operatori sanitari, legati al proprio stato di salute.

Il soggetto sano è più disponibile a valutare la compatibilità delle risorse e la loro equa distribuzione sociale, anche alla luce del rischio di un maggiore contributo fiscale.

Il Paziente, invece, difficilmente ammette deroghe e pretende il massimo investimento sul suo personale caso, a prescindere dai costi.

In questa fase il Paziente è fortemente influenzato persino dai media, che qualcuno riesce anche opportunamente a orientare.

Il medico, che fino ad ora, nonostante gli sforzi del Sistema, non sente il peso dei costi delle sue scelte, chiede di poter utilizzare, e spesso utilizza, le risorse tecnologiche ritenute migliori a prescindere dal loro valore economico.



Zsolt Bota Finna@fotolia

L'industria farmaceutica, e comunque il fornitore, cerca di operare con gli strumenti che meglio conosce: quelli del (libero) mercato.

Per quanto possa sembrare strano ad un operatore sanitario, anche le normative europee, e di conseguenza quelle nazionali e regionali, vedono questo settore come un "mercato" che dovrebbe dare pari opportunità ma che in realtà vede vincere sempre il più forte.

Questa forza si esercita prevalentemente avvalendosi proprio degli strumenti classici del marketing quali la pubblicità, il potenziamento del fatturato, il massimo profitto.

Il "mercato", che dovrebbe essere, e spesso lo è, espressione dei bisogni reali e della reale innovazione tecnologica, può essere orientato/manipolato agendo sui medici, sempre più lusingati da gadget, inviti a congressi, od influenzati da una informazione unilaterale, spesso poco documentata e con scarse evidenze, sugli amministratori disinvolti, e persino sui pazienti.

Su questi ultimi oggi si agisce attraverso il sostegno alle loro associazioni, attraverso gli articoli sulle neo-riviste scientifiche (Novella 2000, L'Espresso, Chi, ecc.) scritti da compiacenti "esperti", attraverso, ancora, la martellante presenza nei talk show in TV su tematiche di moda (non si sa perché coincidenti sempre con il lancio di nuovi prodotti), ecc..

In questo contesto il ruolo del terzo pagante (spesso schernito come "pantalone") è sempre più difficile.

Sebbene sempre di più, in particolare nei giovani, si stia diffondendo la cultura della Medicina Basata sulle Prove Scientifiche, ci si ritrova ancor oggi di fronte a sconcertanti fenomeni di utilizzo di risorse che portano a solo qualche giorno in più di sopravvivenza libera da malattia, magari senza nessuna differenza di sopravvivenza reale, o tecnologie costosissime che "fanno la stessa cosa" (*"me too"*) di quelle della generazione precedente ma, solo perché costano enormemente di più, si ritiene siano più efficaci, senza che nessuno lo abbia dimostrato, spesso nemmeno studiato (a cosa serve spendere soldi in studi controllati, se nessuno li legge o li sa leggere?).

Il fenomeno non è solo Italiano, anzi sembra essere più rilevante proprio lì dove maggiore è la disponibilità economica.

E' per questo che nella maggior parte dei Paesi così detti "evoluti" si stanno sviluppando agenzie nazionali di valu-

tazione, come il NICE in Inghilterra, o reti collaborative europee, come l' EUNetHTA, o internazionali, come l'INAHTA.

Tutti gli operatori sanitari che svolgono la funzione di amministratore delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere come Direttori Generali e Sanitari, Direttori Medici di Presidio, Capi Dipartimento, Farmacisti Ospedalieri, Economi ecc., si trovano ogni giorno di fronte a delle scelte per le quali si rendono necessarie delle conoscenze quasi mai possedute in prima persona.

Di qui la necessità di far crescere la cultura della Clinical Governance nella quale più esperti, ed in modo multidisciplinare, possano supportare in modo responsabile e documentato tali scelte.

Nella tradizione di molti Paesi, compreso il nostro, ritroviamo l'esperienza delle Commissioni Terapeutiche Regionali od Ospedaliere. A queste in alcune realtà si sono affiancate le Commissioni per i Dispositivi Medici.

Le esperienze sul farmaco hanno dato un forte contributo alla politica delle scelte grazie all'adeguata disponibilità di strumenti di valutazione quali la letteratura scientifica, rappresentata principalmente dagli RCT, dalle Review e dalle Metanalisi, unitamente alle Linee Guida ed alle Consensus Conference.

Oggi ci rendiamo conto che si rende necessario fare un passo in più rispetto alle Commissioni Terapeutiche.

Sempre oggi parliamo di Health Technology Assessment (HTA) nel quale vengono coinvolte molte più figure professionali o portatori di interesse o stakeholders, comunque li vogliamo chiamare, e con criteri di valutazione più complessi e legati alla realtà delle singole esigenze.

E' per questo che anche in Italia si stanno sviluppando, sia a livello centrale che locale, organizzazioni o semplici gruppi di interesse tesi a sviluppare le conoscenze e le tecniche di valutazione delle tecnologie sanitarie.

Ciò risponde, come abbiamo già anticipato, alla crescente necessità di investimenti basati su concetti di costo-opportunità perché, in particolare a livello locale, si possa massimizzare l'offerta di salute con i finanziamenti disponili nella certezza che sempre meno, in un'ottica di federalismo fiscale, si potrà attingere al "salvadanaio" nazionale.

Ciò comporterà la ricaduta sui cittadini delle nostre scelte sbagliate, non solo in termini di salute, ma anche e soprattutto, in termini di ulteriore contribuzione fiscale.

In quest'ottica, la mancata riorganizzazione del Sistema potrebbe comportare la peggiore delle ipotesi teorizzate in economia, cioè quella di una maggiore spesa con un minore risultato in termini di efficacia.

Questo rischio appare ancor più reale proprio in quelle regioni nelle quali tradizionalmente si è stati meno attenti nell'utilizzo delle risorse o in quelle nelle quali è più marcato il gap tecnologico ed infrastrutturale.

Ed è proprio in queste ultime, paradossalmente, che i professionisti della sanità dovranno esercitare uno sforzo maggiore per perequare ciò che il federalismo potenzialmente potrebbe sperequare.


Andrey Kiselev@fotolia

La valutazione della qualità

Ambrogio Aquilino

Area Accreditamento, Qualità, Formazione e Ricerca-
Agenzia Regionale Sanitaria - Puglia

Premessa

Nello sviluppare le considerazioni per rispondere al tema di questo contributo farò essenzialmente riferimento all'esperienza personale ed all'evoluzione di quei processi istituzionali che oggi condizionano maggiormente la valutazione della qualità, di cui sono testimone diretto come componente di gruppi tecnici.

Naturalmente, non è possibile alcun ragionamento concreto senza un rigoroso ancoramento agli elementi normativi che condizionano lo sviluppo della qualità nel nostro Sistema Sanitario Nazionale. L'impianto istituzionale per la valutazione della qualità nel settore sanitario, infatti, si basa su tre colonne fondamentali: 1 - l'accreditamento; 2 – la tutela dei diritti dei cittadini; 3 - il controllo della Qualità.

Queste tre questioni non sono separate o indipendenti l'una dall'altra, ma, al contrario come vedremo, sono strettamente interconnesse per quanto non sia definibile un ordine di priorità di ciascuna rispetto alle altre. Ciò che si può affermare, è che non si può proporre un approccio esaustivo al problema della qualità del servizio sanitario, se una delle tre questioni viene trascurata o sacrificata rispetto alle altre.

In teoria, infatti, l'accreditamento e il sistema degli accordi contrattuali hanno l'obiettivo di mettere in competizione sul terreno della qualità le strutture sulla base di una parità di requisiti ed opportunità, anche se esistono seri pericoli di degenerazione: i possibili rischi sono legati, in particolare, al sistema di remunerazione a prestazioni, qualora queste non siano associate ad un serio programma di valutazione della qualità e non siano soggette ad un giudizio severo da parte degli utenti, che nel servizio erogato devono poter riconoscere il rispetto dei propri diritti.

I provvedimenti legislativi in materia di controllo della qualità e tutela dei diritti hanno aperto concrete prospettive di sviluppo in questa direzione, giacché sono previste norme rivolte sia alla promozione che alla verifica della qualità dei servizi. Anche l'impianto del sistema di accreditamento dei servizi sanitari fa riferimento agli elementi di qualità che devono essere posseduti, quali requisiti necessari per l'erogazione delle prestazioni.

In particolare, tre articoli del D.Lgs. 502/92 e successive modifiche sono il quadro di riferimento: l'art. 8 sulla "Disciplina dei rapporti per l'erogazione di prestazioni assistenziali", l'art. 10 sul "Controllo di qualità", l'art. 14 sui "Diritti dei cittadini".

La normativa di riferimento

L'art. 8-quater stabilisce che le strutture pubbliche e private possono esercitare attività sanitarie per conto del SSN, se accreditate in base al possesso dei "Requisiti minimi di carattere organizzativo, strutturale e tecnologico" e dei requisiti ulteriori di qualità, che devono essere verificati da parte dell'ente regionale.

Il Decreto del Presidente della Repubblica del 14.1.1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento delle regioni e provincie autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte di strutture pubbliche e private", indica i requisiti minimi (RM) richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private (il DPR riporta in allegato l'elenco dei RM, dividendoli in requisiti di carattere generale, riguardanti prevalentemente l'impiantistica e la politica gestionale, e requisiti di carattere specifico che riguardano in particolare le singole tipologie dei servizi).

Come enunciato in questo DPR e come successivamente precisato dal D.Lgs 229/99, i requisiti minimi sono necessari ai fini dell'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie, mentre le Regioni, ai fini dell'accreditamento, devono definire ulteriori requisiti di qualità, prevedendo, tra questi, la risultanza positiva rispetto a quanto previsto dagli artt. 10 e 14 del D.Lgs 502 e successive modifiche.

L'art. 10 del D.Lgs 502 e successive modifiche si riferisce, in particolare, al Controllo di qualità, con lo "...scopo di garantire la qualità dell'assistenza nei confronti della generalità dei cittadini...", attraverso una serie di strumenti da adottare in via ordinaria.

Il Decreto del Ministro della Sanità del 24.7.1995 "Contenuti e modalità di utilizzo degli indicatori di efficienza e di qualità nel SSN", in attuazione dell'art. 10, elenca gli indicatori che devono essere utilizzati a livello aziendale per l'attività di valutazione e verifica della qualità, relativamente all'Assistenza Ospedaliera ed all'Assistenza Sanitaria Residenziale a non autosufficienti e Lungodegenti stabilizzati. Gli indicatori sono riferiti a Domanda ed Accessibilità, a Risorse, ad Attività e Risultato. Ai fini pratici, ciò che è accaduto a seguito della definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), è che oggi, di quell'elenco di indicatori, si focalizza l'attenzione solo su quelli che sono stati ripresi nel Sistema di garanzia dei LEA (DPCM del 21.12.2001).

Per quanto riguarda l'art. 14 dello stesso D.Lgs 502, esso fissa alcuni principi in materia di partecipazione e tutela dei

diritti dei cittadini, individuandone i principali fattori della qualità, che devono essere considerati tra gli elementi per la definizione dei requisiti ulteriori di accreditamento. Il Decreto del Ministro della Sanità del 15 ottobre 1996 "Approvazione degli indicatori per la valutazione delle dimensioni qualitative del servizio riguardanti la personalizzazione e l'umanizzazione dell'assistenza, il diritto all'informazione, alle prestazioni alberghiere, nonché l'andamento delle attività di prevenzione delle malattie.", in attuazione dell'art. 14, elenca gli indicatori previsti per i Livelli uniformi di assistenza da garantire negli Aspetti generali e nell'assistenza Collettiva e degli Ambienti di vita e lavoro, dei Servizi sanitari di base, della Specialistica semiresidenziale e territoriale, dell'Ospedale e Sanitaria Residenziale, relativamente a questi fenomeni di qualità:

- facilità di prenotazione ed adempimenti amministrativi;
- continuità dell'assistenza;
- umanizzazione delle prestazioni e tutela dei diritti;
- informazione sui servizi offerti ed indagini di soddisfazione;
- informazione sanitaria;
- servizi igienici, comfort delle stanze, vitto e servizi commerciali;
- aspetti della prevenzione.

Anche di quest'elenco d'indicatori, tuttavia, nel Sistema di garanzia dei LEA è sopravvissuto ben poco.

In materia di rispetto dei diritti degli utenti, queste norme sugli indicatori di qualità, al di là degli stessi processi dell'accreditamento istituzionale e della valutazione dei LEA, sono in assoluta coerenza con i principi alla base della Carta dei Servizi Pubblici Sanitari, di cui al DPCM del 19.5.1995. La Carta dei Servizi, come è noto, è lo strumento individuato per incidere positivamente sui rapporti tra i cittadini e le amministrazioni che erogano i servizi: essa è essenzialmente volta alla tutela dei diritti degli utenti. A tal fine, l'ente erogatore deve:

1. indicare gli standard quantitativi e qualitativi, di cui si impegna a garantire il rispetto;
2. pubblicizzare gli standard adottati, informandone i cittadini, e verificare che essi siano rispettati, valutando il grado di soddisfazione degli utenti rispetto al servizio reso.

Il D.Lgs 229/99, inoltre, rafforza il principio di partecipazione degli utenti alla valutazione della qualità dei servizi, in quanto le regioni devono prevedere "…la partecipazione delle organizzazioni dei cittadini e del volontariato …nelle attività relative alla programmazione, al controllo ed alla valutazione dei servizi sanitari a livello regionale, aziendale e distrettuale". Questo concetto, peraltro, è stato recuperato nelle nuove norme della Carta Costituzionale (modifiche del Capo V), dove all'art. 118 si parla di sussidiarietà e del ruolo attivo dei cittadini per la tutela del bene comune.

Lo stato dell'arte

A 17 anni dal D.Lgs 502/92 e a 10 dal D.Lgs 229/99, il bilancio non può dirsi soddisfacente. La cultura della valutazione per la qualità non sembra essersi affermata a livello istituzionale né nei livelli di gestione né in quelli più propriamente correlati al miglioramento organizzativo dei servizi, qual è lo stesso processo di accreditamento.

Su questo versante, recentemente, con la L. 269/06 (Legge finanziaria per il 2007), è stata data una forte accelerazione, in quanto si è stabilita la cessazione, a partire dal 1.1.2008, dell'accreditamento transitorio che, per effetto della L. 23 dicembre 1994 n. 724, ha caratterizzato lo status di gran parte degli erogatori del SSN negli ultimi 15 anni.

La stessa norma ha disposto, a far data dal 1.1.2010, anche la cessazione del provvisorio accreditamento, istituto previsto, per la verità, solo per i nuovi soggetti che entrano nel sistema dell'accreditamento.

Quest'accelerazione è stata determinata sia a causa del ritardo che molte regioni hanno accumulato nell'attuazione del processo di accreditamento, sia per ragioni di carattere finanziario, ovviamente, in considerazione della disposizione che blocca ogni nuovo accreditamento di strutture prima di aver completato il processo di accreditamento dei soggetti transitoriamente o provvisoriamente accreditati e di aver, quindi, calcolato il fabbisogno di prestazioni LEA da erogare in rapporto alla potenziale capacità produttiva dei soggetti erogatori pubblici e privati accreditati.

L'Agenas ha condotto, in quest'ultimo periodo, alcune indagini finalizzate a fare il punto sullo situazioni presenti nelle Regioni/PA su tre aspetti relativi al processo di accreditamento:

- criteri utilizzati per la determinazione del fabbisogno
- numero e tipologie di strutture accreditate
- fattori di qualità presenti nelle normative sull'accreditamento (Requisiti ulteriori) e percezione che i referenti regionali hanno circa la rilevanza di tali fattori per migliorare la qualità dei servizi e delle prestazioni.

Per quanto riguarda la prima, non è ancora disponibile il resoconto. Si tratta tuttavia di un problema assai rilevante, in considerazione della previsione che i nuovi accreditamenti potranno essere concessi, come già si è accennato, solo a seguito della determinazione del fabbisogno e della valutazione del suo rapporto con la capacità produttiva esistente: la norma prevede, infatti, che in presenza di una capacità produttiva in eccesso si debba procedere, al contrario, ad un depotenziamento dell'accreditamento.

Per quanto riguarda la seconda indagine dell'Agenas (il cui rapporto è in fase di elaborazione), essa si è sviluppata in tempi rapidissimi (giugno – luglio 2009), poiché rispondeva ad una specifica richiesta del Ministero della salute sull'effettiva attuazione del percorso di accreditamento delle strutture sanitarie private e sui tempi necessari di adeguamento alle disposizioni contenute nell'art. 1, com-

ma 796 della Legge Finanziaria 2007. Pertanto, si è riferita ad alcune tipologie di strutture sanitarie e sociosanitarie, selezionate sulla base della loro rilevanza e della loro numerosità sul territorio (strutture ospedaliere; ambulatoriali; alcune strutture territoriali). Anche l'obiettivo dell'indagine ha risentito del limite temporale concesso, per cui non si è potuto procedere alla definizione di un quadro dettagliato e specifico della situazione, ma si è cercato di offrire alcuni riferimenti generali. L'indagine ha consentito, inoltre, di individuare, anche attraverso l'esperienza concreta dei referenti regionali, le principali difficoltà e le specificità dei sistemi. A stralcio della relazione preliminare se ne riportano le considerazioni conclusive.

"Per quanto riguarda gli aspetti programmatori, si sintetizza il quadro di riferimento. La maggior parte delle Regioni ha completato il percorso normativo prevedendo:

- *competenze al rilascio delle autorizzazione e dell'accreditamento*
- *istruttoria delle domande;*
- *tempi e le procedure per l'attivazione dei percorsi;*
- *requisiti minimi autorizzativi e quelli ulteriori per l'accreditamento;*
- *modalità di verifica del possesso dei requisiti individuati;*
- *soggetti preposti alla valutazione;*
- *schemi degli accordi contrattuali e dei contratti per l'individuazione delle strutture che operano in nome e per conto del SSN.*

Rimangono ancora realtà in cui il corpus normativo non è pienamente definito o è in corso di revisione complessiva, principalmente nelle Regioni impegnate nei Piani di rientro dai disavanzi sanitari.

Laddove, poi, il processo di accreditamento è avviato da anni si nota una tendenza all'aggiornamento per ambiti specifici (es.: rischio clinico), in coerenza con l'obiettivo di orientare continuamente il sistema verso nuovi percorsi di miglioramento della qualità.

Si evidenziano anche situazioni in cui pur essendo stati, da tempo, definiti i requisiti ulteriori generali, risultano solo parzialmente adottati i requisiti specifici per le diverse tipologie di strutture sanitarie, avendo scelto di operare per "specialità" oppure per "percorsi assistenziali".

Non ultimo, va rilevato che cambia nelle diverse Regioni il concetto della "unità minima accreditabile"; che in genere coincide con l'unità operativa complessa o con il dipartimento, in altri casi coincide con l'intera struttura sanitaria o sociosanitaria, in altri ancora riguarda le funzioni svolte o il percorso assistenziale.

Per quanto riguarda lo stato di avanzamento dei percorsi, l'indagine ha consentito di rilevare il grado di avvicinamento agli obiettivi posti dalla legge finanziaria 2007 e la difficoltà da parte delle Regioni di rispettare il termine previsto del 1° gennaio 2010 per il passaggio all'accreditamento definitivo. Due sono gli ambiti in cui si sono riscontrate le maggiori criticità: la rilevazione del fabbisogno e l'accreditamento dell'area socio-sanitaria.

La maggioranza delle Regioni ha chiesto una dilazione dei tempi per le strutture sanitarie e socio-sanitarie, con termini più ampi per queste ultime. La proroga più estesa deriva sia dai processi di riequilibrio tra ospedale e territorio in atto in molte Regioni, sia dalla necessità di una classificazione chiara delle strutture socio-sanitarie, anche in relazione all'emanando provvedimento di ridefinizione dei Livelli essenziali di assistenza e alla sperimentazione della "classificazione delle strutture" attivata in diverse Regioni, successivamente alla conclusione del Progetto "Mattoni del SSN" ed in particolare del Mattone 1 "Classificazione delle strutture" e del Mattone 12 "Prestazioni residenziali e semiresidenziali"."

> "Criticità per il fabbisogno e per l'accreditamento socio-sanitario"

L'indagine segnala che, complessivamente in Italia risultano accreditate definitivamente il 42% delle strutture, provvisoriamente il 33%, mentre altre forme non proprie di accreditamento sono presenti nel 25% (vecchie convenzioni, strutture solo autorizzate che erogano prestazioni LEA, ecc., presenti soprattutto nei settori ambulatoriale, della riabilitazione e del socio-sanitario). Un dato significativo in relazione alla difficoltà di coniugare un impianto normativo abbastanza diffuso sull'accreditamento ad effettivi processi valutativi, è che solo il 12% delle strutture con accreditamento provvisorio o definitivo risulta essere stato sottoposto a visite di verifica dei requisiti: negli altri casi è stato concesso ope legis o in base ad autocertificazione. Se l'analisi si riferisce alle sole strutture che risultano definitivamente accreditate, risulta che la visita è stata effettuata nel 46% dei casi. Tuttavia, poco si conosce circa l'efficacia e la qualità stessa dei processi e metodi di valutazione.

La terza indagine dell'Agenas ha riguardato l'analisi dei fattori di qualità presenti nelle normative sull'accreditamento (Requisiti ulteriori) e della percezione che i referenti regionali hanno circa la rilevanza di tali fattori per migliorare la qualità dei servizi e delle prestazioni. Sono state selezionate 12 regioni, cioè solo quelle che hanno una normativa, relativamente ai requisiti di accreditamento, che risulta affrontare in maniera complessiva il processo e non per singoli settori di attività. Dall'analisi di tali documenti ed in base ad ulteriori considerazioni del gruppo di ricerca, sono stati individuati 30 fattori di qualità. I risultati mostrano che, in queste 12 regioni, si registra una variazione notevole poiché si va da chi ha inserito requisiti relativi solo a 13 di quei fattori di qualità a chi ha previsto requisiti per soddisfarne 27.

I Fattori di qualità più rappresentati sono: soddisfazione dei pazienti; formazione; presenza di linee guida e protocolli; miglioramento continuo; comunicazione; ac-

cesso; valutazione delle tecnologie; sistemi informativi e gestione dati; addestramento per nuovi assunti; informazione.

I meno rappresentati sono: focus sui rischi maggiori; verifica delle competenze; tutela della fragilità; ascolto; qualità tecnica; presa in carico; procedure per le verifiche.

In relazione alla valutazione di importanza che i referenti regionali hanno indicato per ciascuno di tali fattori, la discrepanza maggiore tra quanto essi hanno segnalato come prioritario e quanto risulta presente nelle normative delle proprie regioni ha riguardato: focus sui rischi maggiori; verifica delle competenze; qualità tecnica; tutela della fragilità; percorsi assistenziali; ascolto; procedure per le verifiche. Come si vede si tratta di quasi tutti i fattori di qualità meno rappresentati nelle normative regionali.

I risultati di quest'indagine (anch'essa in fase di completamento) consentono, comunque, di ricalibrare gli oggetti di valutazione per la qualità, sia per quelle regioni che sono ancora in fase di definizione della propria normativa, sia per quelle che intendono revisionare normative già adottate.

Un ulteriore informazione per un'analisi critica di quanto accade nel nostro paese in materia di valutazione è desumibile da una recente indagine effettuata da un Gruppo di ricerca del Ministero della Salute, Regioni e CEREF sul tema *"Sviluppare strumenti idonei ad assicurare il coinvolgimento attivo dei pazienti e degli operatori e di tutti gli altri soggetti che interagiscono con il sistema sanitario"*. Il Rapporto non è stato ancora pubblicato.

Scopo dell'indagine effettuata presso le Regioni e Province Autonome è stato quello di effettuare una ricognizione delle attività e degli strumenti adottati per sviluppare ed introdurre nel sistema il coinvolgimento e la partecipazione del cittadino/utente in sanità. La raccolta dei dati è stata effettuata attraverso un questionario articolato in cinque macro aree: Normativa e pianificazione; Organizzazione e gestione; Tutela dei diritti; Comunicazione; Valutazione.

Ogni area includeva una serie di domande finalizzate a rilevare la presenza o assenza a livello regionale di specifiche normativa, documentazione, iniziative ed esperienze di coinvolgimento e partecipazione pregresse, in atto o future, o di descrivere i modelli organizzativi previsti per presidiare la specifica tematica. Per ogni domanda era possibile allegare documentazione o fornire ulteriori specificazioni al fine di consentire di pervenire ad una completa descrizione delle misure adottate. I dati raccolti attraverso il questionario sono stati analizzati con approcci di tipo quantitativo e qualitativo.

Ai fini di questo articolo rileva la descrizione dell'area relativa agli aspetti della "Valutazione". Gli items riguardavano:

- valutazioni o indagini sulle attività delle aziende sanitarie relativamente agli adempimenti prescritti dall'art. 14 D. Lgs. 502/92;
- definizione di un sistema di indicatori per il monitoraggio della qualità come previsto dal comma 1 dello stesso articolo 14;
- censimento delle attività di partecipazione/coinvolgimento che vengono effettuate in ambito sanitario;
- presenza di gruppi attivi a livello regionale (referenti degli uffici qualità, referenti degli URP, gruppo con le associazioni di volontariato) e se tali gruppi hanno affrontato nel 2007 argomenti quali: Carta dei servizi, Segnalazioni/reclami, Indagini per la raccolta delle opinioni dei cittadini/utenti, Multiculturalità;
- attivazione di un sistema di monitoraggio della applicazione della Carta dei servizi da parte delle aziende sanitarie;
- effettuazione nell'ultimo triennio di una indagine presso i propri cittadini e/o le organizzazioni dei cittadini e del volontariato e/o presso i pazienti per conoscere le loro opinioni sui servizi sanitari;
- adesione a programmi per la realizzazione di iniziative di valutazione civica o progetti simili.

Di tutte le aree prese in considerazione nell'indagine, questa relativa alla Valutazione ottiene il punteggio minore rispetto a tutte le altre; l'area della Normativa e pianificazione è, invece, quella con il punteggio più alto. Anche in materia di partecipazione sembrerebbe, quindi, che ci sia molto da lavorare per colmare il divario esistente tra livello di definizione di ciò che si dovrebbe fare e quanto effettivamente si fa per verificare che i diritti dei cittadini siano tutelati.

Le prospettive

Il Patto per la salute condiviso dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano su proposta del Ministro della salute e del Ministro dell'economia e finanze in data 28 settembre 2006, prevede al punto 4.9 che l'integrazione tra erogatori pubblici ed erogatori privati sia ancorata alla prioritaria esigenza di garantire qualità nei processi di diagnosi, cura e riabilitazione, favorendo strategie di coinvolgimento anche delle istituzioni sanitarie private negli obiettivi programmatici pubblici, di partecipazione alle politiche di qualità ed appropriatezza, di controllo dei volumi e della spesa.

In quell'ambito normativo è stato definito il Programma Nazionale per la Promozione permanente della Qualità nel Servizio Sanitario Nazionale (PROQUAL), finalizzato a promuovere in modo sistematico e costante la qualità delle prestazioni e dei servizi, al fine di migliorare i livelli di salute ed il soddisfacimento dei bisogni della popolazione, in un contesto di sicurezza, partecipazione e responsabilità condivisa. Il PROQUAL propone cinque obiettivi strategici:

- Promuovere il coinvolgimento dei cittadini e dei pazienti ed attuare forme costanti e strutturate di valutazione

- Promuovere l'erogazione di prestazioni sanitarie efficaci comprese nei livelli essenziali di assistenza
- Migliorare l'appropriatezza delle prestazioni comprese nei livelli essenziali di assistenza
- Promuovere la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico
- Migliorare i processi, sviluppare e gestire il sistema dei servizi in forma integrata nella logica della clinical governance

Questi cinque obiettivi sono articolati in 24 azioni strategiche, che devono essere realizzate in numerose azioni a vari livelli (centrale, regionale ed aziendale): per ciascuna azione sono previsti indicatori di misurazione.

Questa complessa struttura del PROQUAL, per quanto importante giacchè affronta in modo esaustivo il problema della valutazione in qualità, è stata considerata non proponibile in quei termini al sistema.

Un gruppo tecnico composto dal Ministero e dalle Regioni/PA, infatti, ha concordato, durante un incontro svoltosi nel luglio 2009, di identificare 10 ambiti tra tutti quelli contemplati nel documento, su cui costruire un processo che possa produrre risultati concreti.

Il Gruppo tecnico ha individuato i criteri generali utili per la selezione delle azioni del PROQUAL da implementare:

- tener conto delle attività già in corso sia a livello centrale che regionale;
- le azioni dovrebbero fungere da volano per una successiva proposta di piano per la qualità da sviluppare con un respiro almeno triennale;
- la scelta verso azioni che consentiranno risultati che possano essere di aiuto alle regioni più deboli;
- scegliere azioni praticabili;
- stimolare chi è rimasto indietro trovando argomenti condivisi e coinvolgendo tutte le regioni;
- selezionare programmi che individuino indicatori che possono essere utilizzati in un percorso successivo, ad es. monitoraggio LEA;
- tener conto dei diversi strumenti adottati nelle regioni, semplificare e ridurre le azioni previste nel documento e trovare categorie condivise su cui lavorare.

Sulla scorta di tali criteri sono state, quindi, individuate le priorità su cui lavorare per ciascuno dei 5 obiettivi:

– obiettivo 1:
- diritti dei cittadini: informazione, coinvolgimento e partecipazione
- valutazione dei servizi da parte dei cittadini e dei pazienti

– obiettivo 2:
- promuovere l'adozione di linee-guida e buone pratiche assicurando la diffusione, la reperibilità e la fruibilità da parte di tutti gli attori del sistema, nonché la produzione ed implementazione di percorsi diagnostico terapeutici
- promuovere la formazione degli operatori sulla efficacia degli interventi
- promuovere programmi di valutazione degli esiti relativi agli interventi sanitari

– obiettivo 3:
- utilizzare strumenti per governare le modalità di accesso alle prestazioni e contenere le liste di attesa, definendo criteri di priorità per il 1° accesso alle prestazioni, anche in riferimento all'utilizzo delle tecnologie più complesse, e criteri per il follow-up e la presa in carico
- adottare una strategia di promozione e valutazione sistematica dell'appropriatezza attraverso la predisposizione di programmi specifici (farmaci, sangue, albumina e altre tecnologie)

– obiettivo 4:
- elaborare, monitorare e valutare piani per la sicurezza dei pazienti a livello regionale ed aziendale in coerenza con le indicazioni nazionali
- identificare, segnalare, monitorare ed analizzare gli eventi avversi e porre in atto le relative azioni correttive
- implementare raccomandazioni, linee-guida, buone pratiche per la prevenzione degli eventi avversi

– obiettivo 5 (che in realtà rappresenta una cornice per tutte le altre azioni):
- sviluppare e/o migliorare i processi di supporto alle attività cliniche per una governance integrata e di coordinamento per quanto attiene a:

  – Obiettivi strategici: promozione di alleanze, sviluppo delle competenze, implementazione di HTA, promozione della continuità terapeutica

  – Obiettivi operativi: adozione di documentazione clinica integrata, introduzione di modelli di logistica integrata, introduzione di processi burocratico-amministrativi allineati ai processi assistenziali.

E' stata condivisa la proposta di effettuare 10 progetti, di cui 9 da affidare ad altrettante regioni che svolgono funzioni di capofila, con 2-4 regioni partecipanti secondo il "modello mattoni", mentre uno potrebbe essere affidato all'Agenas.

Questo sarà, probabilmente, lo scenario che caratterizzerà il processo di promozione della qualità e dei modelli valutativi in sanità nei prossimi anni: conoscere la direzione di un percorso ancora ampiamente inesplorato è già un buon viatico per il cammino.

La valutazione nel campo della prevenzione

Giovanni Villone

Direzione medica di Presidio. Azienda ospedaliero – universitaria "Ospedali Riuniti". Foggia

I due grandi capitoli della prevenzione sono la prevenzione primaria e la prevenzione secondaria.

La prevenzione primaria si applica a persone sane e si prefigge l'obiettivo di impedire l'insorgenza della malattia; esempi tipici sono le vaccinazioni e l'educazione sanitaria.

La prevenzione secondaria, invece, è finalizzata alla rilevazione e al trattamento precoci di fattori di rischio o patologie, in fase preclinica, in soggetti asintomatici; l'esempio più rappresentativo è costituito dagli screening.

La differenza non è puramente scolastica; infatti le tecnologie afferenti alle diverse branche della prevenzione sono valutate con criteri differenti.

> "L'intervento di prevenzione deve essere innanzitutto efficace"

I possibili effetti negativi possono riguardare le persone sottoposte a prevenzione primaria (come le reazioni avverse da vaccini) ma più specificamente riguardano le persone sottoposte a misure di prevenzione secondaria (screening). Si ritiene di solito che i test di screening siano esenti da possibili effetti negativi e che i benefici superino i rischi; in realtà i potenziali effetti negativi dei test di screening possono verificarsi a diversi livelli.

Un test di screening può, di per sé, determinare complicanze iatrogene; ad esempio aborto indotto da amniocentesi finalizzata a rilevare anomalie genetiche, perforazione di viscere cavo in corso di esame endoscopico, mutagenesi e cancerogenesi indotta da radiazioni ionizzanti nello screening del carcinoma della mammella.

Naturalmente il risultato di un test di screening condiziona l'effettuazione di interventi clinici successivi che, a loro volta, comporteranno rischi di iatrogenesi.

Ad esempio uno screening positivo per carcinoma prostatico può condurre ad un intervento di prostatectomia che può comportare numerose complicanze; un monitoraggio cardiotocografico positivo per sofferenza fetale conduce ad una cesarizzazione urgente che è associata a maggior rischio di morbosità e mortalità perinatale.

Non vanno altresì sottovalutati gli effetti psicologici del risultato di un test di screening; l'attribuzione di una patologia o di un fattore di rischio comporta infatti cambiamenti comportamentali e un aumentata frequenza di assenze dal lavoro.

L' accuratezza di un test di screening (sensibilità e specificità) è un elemento critico; nei casi di falsa positività la persona entra in uno stato di ansietà che talora non si risolve nemmeno con la correzione dell'errore.

D'altro canto, nei casi di falsa negatività si determina un ingannevole senso di sicurezza che conduce sovente a trascuratezza nelle misure di prevenzione e/o a ritardo nel ricorso a cure mediche allorquando insorgono i sintomi della malattia.

Ovviamente la prima condizione perché un intervento sanitario (anche di prevenzione) venga introdotto è la sua efficacia.

Non occorre in questa sede dilungarsi sui dettami della medicina basata sulle evidenze in merito alle prove di efficacia e alla gerarchia delle fonti (dagli studi clinici controllati e randomizzati alle opinioni di esperti).

E' però opportuno evidenziare che non sempre le prove di efficacia sono perseguibili in pieno per motivi diversi: non eticità dell'esecuzione di trial randomizzati, necessità di follow-up eccessivamente protratto rispetto alla severità della patologia, sufficiente evidenza fornita da studi epidemiologici osservazionali retrospettivi o prospettici.

Gli screening hanno ovviamente un impatto importantissimo anche sui sistemi sanitari in termini di investimento di risorse (strutture, tecnologia, personale).

La prevenzione primaria deve comportare la modulazione efficace sui fattori di rischio (stato immunitario, comportamenti sanitari) e la conseguente riduzione dell'incidenza di una determinata malattia.

Nella prevenzione secondaria l'efficacia è legata a due condizioni che devono entrambe verificarsi:

1. L'attività di prevenzione consente la diagnosi precoce
2. Il precoce trattamento, conseguente alla precoce diagnosi, consente il conseguimento di esiti favorevoli

In sostanza, un test di screening può essere estremamente efficace nell'individuare precocemente una malattia, ma comportare una sostanziale inefficacia se alla diagnosi precoce non si accompagna la possibilità di effettuare un trattamento che modifichi la prognosi.

L'individuazione della diagnosi precoce o del fattore di rischio non può essere disgiunta dalla verifica sul mantenimento di standard adeguati di accuratezza e quindi massima limitazione dei falsi positivi (sensibilità) e dei falsi negativi (specificità).

Nella storia anche recente sono noti casi di diffusione, anche ampia, di misure di prevenzione che si sono dimostrate, per difetto di valutazione, oltre che costose anche determinanti maggiori rischi che benefici.

A titolo esemplificativo si cita lo screening per il cancro della prostata che è stato introdotto tra gli ultracinqantenni, soprattutto negli USA, utilizzando il dosaggio ematico del PSA (antigene prostatico specifico).

L'introduzione di questo test ematochimico ha condotto ad un enorme incremento delle diagnosi di carcinomi prostatici, particolarmente di quelli allo stadio iniziale. Tuttavia a distanza di una decina di anni dalla sua introduzione si è rilevato che la mortalità da carcinoma prostatico non è diminuita.

In compenso si è registrato un notevole incremento di persone avviate ad intervento di prostatectomia, intervento gravato da un elevato tasso di complicanze (impotenza, incontinenza, mastodinia, ginecomastia, ansia, depressione) senza considerare i rischi correlati al medesimo intervento.

Molte di queste persone non avrebbero mai manifestato un tumore invasivo nella loro vita (sovra diagnosi): solo una parte di neoplasie della prostata divengono aggressive diffondendosi agli organi vicini e/o metastatizzando a distanza.

E' noto infatti che il 30% dei maschi over 50 e il 60-70% dei maschi over 80 sono affetti da carcinoma prostatico confinato all'organo.



Leah-Anne Thompson@fotolia

Una parte di queste neoplasie evolverà in maniera molto lenta, un'altra parte rimarrà organo confinata e quindi non incidente sulla sopravvivenza del soggetto. Sta di fatto che i 2/3 di soggetti affetti da neoplasia della prostata muoiono per cause naturali diverse dalla stessa.

Va detto che numerosi sono anche i falsi negativi per bassi valori di PSA.

Oggi il test del PSA, come screening su persone sane, è ritenuto dai più non affidabile in quanto dotato di scarsa sensibilità e specificità, nonché per la difficoltà di definire un cut-off del valore ematico di PSA.

Un'altra pratica medica cui è stata data, in un recente passato, ampia e favorevole risonanza, è la "terapia ormonale sostitutiva", somministrazione di estro- progestinici finalizzata a "prevenire" le affezioni che insorgono in età post-menopausale. Oggi l'orientamento è drasticamente cambiato; la menopausa è ritenuta una fase fisiologica nella vita della donna, da medicalizzare il meno possibile. L'indicazione alla terapia ormonale sostitutiva è limitata ad alcune circoscritte condizioni e per brevi periodi. Nella gran parte dei casi si privilegiano trattamenti alternativi e la valorizzazione di stili di vita sani (attività fisica, dieta).

Nel frattempo, però, milioni di donne sono state trattate, talora per decenni, con farmaci ormonali.

Allo stesso tempo, però, si è dimostrato che l'incidenza di tumori della mammella presenta, nelle donne trattate, un eccesso di 8 casi su 10.000. L'eccesso di incidenza è rilevabile sin dal primo anno di somministrazione e diventa statisticamente significativo dopo 5 anni.

La buona notizia è che negli Stati Uniti le prescrizioni sono crollate da 62 milioni del 2000 a 18 milioni del 2005; nello stesso periodo c'è stata, nella fascia di età delle ultracinquantenni, una riduzione di incidenza di tumori della mammella del 6,7%. Analogo andamento si è registrato in Francia, Germania, Canada.

Non è dimostrata una relazione causale tra i due fenomeni ma nemmeno esistono spiegazioni alternative.

Contrariamente, quindi, a quanto si potrebbe di primo acchito supporre, la Valutazione delle Tecnologie Sanitarie assume particolare rilievo nell'ambito della prevenzione. Le valutazioni di efficacia sono più complesse e le risorse impiegate sono spesso ingenti, riguardando gli interventi nei confronti di intere popolazioni e richiedendo un notevole impegno organizzativo.

Ma la considerazione più importante, anche alla luce di quanto sopra riportato, è che la prevenzione si occupa di persone sane e pertanto il bilancio tra i potenziali rischi ed i benefici attesi deve essere, in questo settore, particolarmente accurato.

Complicazioni che vengono ritenute tollerabili quando insorgono in persone colpite da un'affezione morbosa, specie se grave, devono essere invece ritenute non accettabili quando si verificano in persone sane, particolarmente su vasta scala.

La valutazione nel campo della sicurezza

Michele Camporeale

Servizio di Prevenzione e Protezione; Azienda Ospedaliero-Universitaria "Consorziale Policlinico Bari"

Il principale obiettivo in ambito sanitario è quello di costruire una politica generale della sicurezza nelle strutture sanitarie.

Gli obiettivi specifici da conseguire in questo quadro possono essere:

- la messa a punto di procedure che consentano di rendere permanente e sistematica l'osservazione della sicurezza;
- la creazione di una rete di osservatori della sicurezza nell'ambito delle strutture sanitarie ed ospedaliere;
- l'approfondimento di aspetti specifici delle attività sanitarie nelle quali il raggiungimento delle condizioni di sicurezza dipendono dalla partecipazione di più figure professionali.

> "I dati sono utili per valutare le politiche della sicurezza"

La messa a punto di procedure permanenti di osservazione può confluire in una linea operativa articolata in tre fasi:

1. definizione di un insieme di indicatori e di modalità di rilevazioni modulati secondo le singole esigenze;
2. formazione degli osservatori della sicurezza;
3. raccolta e valutazione dei dati con conseguenti azioni correttive e migliorative delle situazioni riscontrate.

Per quanto riguarda la prima fase che definisce gli indicatori da considerare e le modalità di rilevazione, si possono preparare schede di valutazione della sicurezza delle strutture sanitarie contenenti dati rilevabili sia attraverso l'osservazione diretta, che attraverso la richiesta di notizie.

La seconda fase riguarda la formazione degli osservatori della sicurezza. Quanto detto in precedenza mette in evidenza che, l'impostazione di una osservazione periodica e sistematica, richiede un ruolo attivo dei gruppi di monitoraggio. In particolare questi dovranno opportunamente selezionare delle aree (sia fisiche che di interesse) da porre sotto osservazione per ricavare i valori di alcuni indicatori ed eventualmente anche elaborarne i dati.

La terza ed ultima fase è quella che prevede la raccolta e valutazione dei dati che possono essere concentrati anche in un'unica Unità Valutativa che potrà raggrupparli, svilupparli ed intersecarli in modularità differenti secondo gli obiettivi che ci si è prefissati.

Tali obiettivi non possono che mirare ad un miglioramento della situazione monitorata, come anche al consolidamento di una situazione raggiunta che sia soddisfacente.

Contemporaneamente l'analisi dei dati può risultare particolarmente utile ai fini della valutazione delle politiche della sicurezza e della salute e quindi all'interlocuzione con le autorità politiche di settore.

L'approccio all'indagine può contenere due limiti:

a) la sicurezza viene percepita come sommatoria di provvedimenti settoriali (sicurezza sul lavoro, sicurezza del paziente, sicurezza degli operatori, sicurezza degli impianti e delle attrezzature, sicurezza delle pratiche sanitarie, etc.) perdendo così il carattere unitario del fenomeno.

b) Il riconoscimento dei rischi restano questioni riservate agli specialisti (tecnici o sanitari), con la conseguenza che non esistono spazi concreti per un confronto tra le figure professionali che attivamente operano negli ambienti e utilizzano strumenti ed attrezzature, né tantomeno, fra questi ed i pazienti.

Si vengono così a creare tante ampie aree di incertezza nella definizione e nell'esercizio delle responsabilità e nella individuazione dei livelli di conoscenza che dovrebbero essere condivisi da tutti gli operatori.

Concludendo, risulta evidente che solo il superamento delle difficoltà illustrate può permettere l'instaurazione di un sistema di sicurezza che conseguentemente porti ad un regime di individuazione, controllo e governo dei rischi.

Direzioni organizzative e valutazione delle tecnologie sanitarie

Luigi Cosentino

Direzione medica del Persidio Ospedaliero Copertino - Nardò, ASL di Lecce

Il tumultuoso sviluppo di tecnologie innovative in ambito sanitario e la pressante esigenza di informazioni per decidere un'equa e trasparente allocazione di risorse, rende necessario il governo dei processi di adozione e di utilizzo delle tecnologie sanitarie salvaguardando, al tempo stesso, l'equità di accesso alle cure per i cittadini.

L'Health Technology Assessment (HTA) rappresenta lo strumento operativo per una valutazione (multidimensionale e multidisciplinare) delle tecnologie biomediche che prepara e orienta (reperimento e stima delle evidenze scientifiche e non) il momento decisionale del governo dell'innovazione (decision making).

E' un processo di analisi valutativa capace di validare una nuova tecnologia e definirne il ruolo nel sistema sanitario; è quindi corretto sostenere che esiste un collegamento tra l'HTA e l'innovazione (P. Kanavos, 2009). Secondo l'efficace metafora di R.N. Battista, l'HTA è il ponte che collega il mondo della scienza a quello delle decisioni.

> "Il contesto organizzativo è determinante per la decisione finale"

La ricerca di evidenze " solide ed esaustive" (M. Cerbo, A. Lo Scalzo, 2009) rappresenta la pre-condizione per l'introduzione (adozione e utilizzo) di una tecnologia sanitaria che deve essere intesa nella accezione ampia del termine (attrezzature, dispositivi medici, farmaci, procedure medico-chirurgiche, strutture e modelli organizzativi).

La struttura multidimensionale (e conseguentemente multidisciplinare) dell'HTA (sicurezza; efficacy/effectiveness; aspetti psicologici, sociali, etici; aspetti organizzativi e professionali; aspetti economici) deve pertanto garantire una valutazione completa e sistematica della tecnologia che si intende introdurre nel sistema sanitario.

E tuttavia questa prospettiva rimane ancora un'ipotesi teorica dal momento che le dimensioni prevalentemente indagate sono quelle economiche e di efficacia e solo in parte e in modo limitato (specifiche tecniche) quella della sicurezza.

Restano invece tendenzialmente trascurate le valutazioni di impatto sociale e psicologico, le implicazioni etiche sui pazienti e/o familiari e clamorosamente escluse le valutazioni di impatto organizzativo (sul sistema e sugli operatori sanitari) della tecnologia che si vuole introdurre.

Le "questioni organizzative" vengono quasi sempre "risolte" con semplici annotazioni di criticità (del tipo: "problematiche relative alla riorganizzazione delle procedure organizzative consolidate") da inserire in qualche punto del report HTA.

Eppure il "contesto organizzativo" di riferimento (azienda sanitaria, ospedale, distretto) gioca un ruolo determinante per la decisione finale (M. Cerbo, A. Lo Scalzo, 2009) e quindi l'assunzione delle decisioni deve essere supportata (dati, informazioni) non solo dall'evidenza clinica (EBM) ma anche da altri tipi di evidenza: evidenza colloquiale (punto di vista degli stakeholder), evidenza scientifica sensibile alle differenze di contesto (context-sensitive, Lamos, 2008).

L'innovazione non è mai soltanto tecnologica ma è sempre anche organizzativa; occorre riconfigurare i processi organizzativi e gestionali per ottimizzare la resa delle nuove tecnologie/interventi ed evitare fenomeni di "spreco tecnologico".

Esiste una influenza reciproca (bidirezionalità) tra la tecnologia che induce cambiamenti nell'organizzazione (nelle sue modalità operative) e l'organizzazione che può condizionare l'efficacia e l'appropriatezza della tecnologia impiegata (A. Liberati, 2006).

L'esigenza di migliorare l'efficienza e l'efficacia a livello delle singole strutture sanitarie (azienda sanitaria, ospedale: efficienza micro-economica) e il ruolo determinante dei "fattori di contesto" (risorse e competenze disponibili a livello di singole organizzazioni sanitarie) nell'utilizzo delle tecnologie sanitarie hanno favorito il trasferimento dei processi decisionali HTA dai livelli centrali (livello macro) a quelli periferici (meso, micro).

Conseguenza logica di tale tendenza è la necessità di applicare metodi di HTA a livello organizzativo-gestionale ospedaliero secondo l'approccio dell'Hospital-Based HTA (Unità di HTA in ambito aziendale e/o ospedaliero) (A. Cicchetti e altri, 2006).

Il riconoscimento dell' esistenza di uno stretto legame (interazioni) tra tecnologia e contesto organizzativo e del ruolo"facilitante" o "inibente"del contesto stesso sull'uso efficace della tecnologia, introduce un nuovo costrutto che considera la tecnologia come "mediatore tra relazioni sociali e struttura" (Orilowski W.J., 1992) ed anche come "elemento del disegno organizzativo" (Scott W.R., 1981) che interagisce con la struttura sociale (tecnologia in uso)

generando specifiche relazioni tra diverse professionalità da cui traggono origine (emergono) routine di lavoro (A. Cicchetti e altri, 2006).

In definitiva l'esito finale dell'uso delle tecnologie (in termini di efficacia e appropriatezza) è fortemente condizionato dal contesto organizzativo di impiego ed anche da alcune "competenze distintive" (tecnico-sanitarie e organizzative-manageriali) dei professionisti che governano i processi assistenziali.

Si può ragionevolmente affermare che l'analisi dell'impatto organizzativo dell'introduzione di una nuova tecnologia sanitaria (analisi organizzativa HTA) e la valutazione delle conseguenze attese sulle prestazioni sanitarie(analisi di appropriatezza), sulle modalità clinico-organizzative (percorsi assistenziali, linee guida, procedure, gestione del rischio, interventi formativi), sui servizi di supporto (risorse umane e logistiche) e sugli attori interessati (pazienti, professionisti, manager) rappresentano l'ambito di azione privilegiato e la sfida inevitabile delle direzioni organizzative ai differenti livelli di operatività (Direzione Medica di P.O., Direzione distrettuale, Direzione dipartimentale, ecc…) nella prospettiva allargata della clinical governance.

In tale direzione dovranno essere ricercate (o sperimentate ?) le evidenze disponibili utilizzando l'expertise (conoscenza tacita) di tutti i soggetti coinvolti (L.Verardi, T. Jefferson, 2009).

Il dato che spesso ricorre in letteratura è l'inadeguatezza del sistema organizzativo che deve accogliere l'innovazione e dunque il focus tende a spostarsi dalla fase di adozione della decisione (piano di investimenti/acquisto)


Leah-Anne Thompso@fotolia

alle "dinamiche di utilizzo" dell'innovazione (ciclo di vita operativa della tecnologia) all'interno dell'organizzazione (Antonelli, 2006).

Questo significa che non necessariamente l'introduzione di una nuova tecnologia sanitaria (adozione) determinerà un miglioramento dei processi assistenziali (diffusione e utilizzo).

E' superata cioè la prospettiva del "determinismo tecnologico" (information systems management) che non tiene in alcuna considerazione il contesto sociale e organizzativo nel quale l'innovazione viene implementata (incorporata) (Kwon e Zmud, 1987); la variabile organizzativa è invece un determinante fondamentale dal momento che "l'impatto di una tecnologia sui processi di produzione implica la cooperazione (cooperative working) e l'impegno di tutti i membri del sistema coinvolti" (portatori di interessi: pazienti e/o familiari, clinici, tecnici, manager).

In altre parole l'adozione di una nuova tecnologia richiede un "adattamento della struttura organizzativa" che può esitare in un cambiamento delle routine e della cultura organizzativa (S. Albertini; C. Muzzi, 2008).

In tale ottica si inserisce la prospettiva del "knowledge management" che considera la conoscenza il fattore decisivo per la generazione di nuovo modelli organizzativi che rendono di fatto efficace l'introduzione di una tecnologia (adozione) che assume, a sua volta, i caratteri di un "atto di apprendimento" e coinvolge l'organizzazione nel suo complesso, a partire dagli individui che la compongono fino alle routine operative . In tale prospettiva, assume un ruolo decisivo la formazione interdisciplinare quale occasione di apprendimento nel contesto di riferimento.

Adottare una innovazione tecnologica non significa automaticamente utilizzarla in modo corretto (S. Albertini, C. Muzzi, 2008).

Occorrono cioè delle "pre-condizioni organizzative" (Adaptive Structuration Theory; Poole e De Sanctis, 1990) affinché l'uso (efficace ed appropriato) di una tecnologia si traduca in un reale miglioramento della qualità dei processi assistenziali.

Dunque, l'innovazione tecnologica si trascina dietro due nuovi concetti: cambiamento e apprendimento organizzativo.

Ciò significa che l'introduzione di una tecnologia in una organizzazione necessita di un duplice processo valutativo: l'interpretazione da parte degli attori coinvolti e la contestualizzazione nell'ambiente d'uso (Gherardi, Lippi, 2000).

E' necessario cioè "tradurre in pratica" l'innovazione modificando la visione e i comportamenti (credenze, routine) di chi la usa nei contesti di applicazione (S. Gherardi, 2004).

E' ormai superato il mito della concezione meccanica del cambiamento (modello lineare dell'innovazione: una volta scelta e introdotta la tecnologia giusta il cambiamento è assicurato) ma occorre un approccio relazionale e sistemico al cambiamento organizzativo (concezione

sistemica dell'innovazione) inteso come processo che trasforma il "sistema operativo di un'organizzazione" (P. Selznick, 1998) e che esprime due aspetti dell'agire organizzativo: la progettazione e l'intenzione dei manager (regole, struttura formale) e le pratiche effettive (modelli di comportamento, struttura informale) dei membri dell'organizzazione (E. Friedberg, 2007).

Ciò vale anche per le "tecnologie organizzative" (linee guida, procedure, percorsi assistenziali, modelli organizzativi) che sono strumenti fondamentali per l'azione direzionale organizzativa ma che non garantiscono, per il semplice fatto di essere EBM fondate e di "essere adottate" (regola formale) in ospedale e/o nel dipartimento, il miglioramento (e dunque il cambiamento) dei processi assistenziali. Emblematico, in tal senso, è il ricorrente fallimento dell'applicazione delle linee guida (comportamento degli attori).

E' dal rimescolamento tra le decisioni manageriali e la percezione degli operatori che emerge (dinamica path-dependent) il sistema operativo di un'organizzazione.

Dunque l'innovazione tecnologica implica una "rottura delle routine e delle strutture dei poteri esistenti" (E. Friedberg, 2007) e genera un "sentimento di crisi e un bisogno di leadership" che devono essere riconosciuti, governati e orientati verso obiettivi comuni e condivisi.

Nel campo di azione, si creano "luoghi di apprendimento di nuove routine (best practices) e nuove competenze individuali e collettive" (E. Friedberg, 2007).

Il management del cambiamento organizzativo che supporta l'innovazione tecnologica, necessita di alcune abilità (competenze distintive) che sappiano monitorare il processo di utilizzo della tecnologia, (valutazioni di impatto sul campo:previsioni di utilizzo, impatto sui servizi, responsabilità, esigenze formative, ecc…) interpretando le reazioni dei soggetti coinvolti, favorendo l'integrazione interprofessionale (governo dei ruoli e dei confini organizzativi), rivedendo e aggiustando le azioni (sensibilità, flessibilità) lungo un processo di "politica organizzativa" che deve coinvolgere tutti i livelli dell'organizzazione (empowerment degli operatori) e che persegue la prospettiva dei "contesti formativi e delle comunità di pratica" (M. Catino, 2001).

Ed è in tale ottica che potrà anche svilupparsi una "diversa cultura della sicurezza" intesa come competenza sociale che si realizza nell'interazione fra individui, organizzazione e ambiente istituzionale (Gherardi, Nicolini, Odella, 1996); secondo una concezione "unitaria" (componenti tecniche, componenti umane e struttura organizzativa) e "situata nella pratica" della sicurezza (Weick, Roberts, 1995) che connota le "organizzazioni affidabili".

Analizzare il campo organizzativo, leggere le dimensioni politiche, relazionali e sistemiche degli aspetti tecnici di una innovazione, cogliere i segnali deboli che provengono dal campo di azione, sono queste le competenze necessarie per governare l'organizzazione nella fase di adozione ma soprattutto in quella di diffusione e utilizzo di una tecnologia sanitaria.

E' del tutto evidente, che i responsabili del ruolo direzionale si troveranno ad operare in sistemi a elevata complessità nei quali non bastano più gli approcci lineari deterministici, ma occorre una visione globale e sistemica dei problemi.

L'HTA è uno strumento per governare la complessità delle organizzazioni sanitarie.

E' necessario dunque saper "leggere l'organizzazione" nel suo complesso, saper "dialogare" con essa, conoscere e orientare i processi assistenziali che attraversano l'organizzazione (integrazione orizzontale che esprime, essa stessa, una innovazione tecnologica) sia in ambito aziendale (livello meso: relazioni interorganizzative fra strutture e/o dipartimenti) sia in ambito ospedaliero (livello micro: relazioni intraorganizzative fra unità operative).

Servono "ruoli di confine" che sappiano facilitare le interdipendenze (fra unità organizzative e ruoli professionali) e l'attraversamento dei confini stessi (boundaries crossing), perseguendo un clima di "convivenza organizzativa" che rappresenta il "pattern sociale" dal quale può "emergere" l'innovazione all'interno di un' organizzazione (F. Avallone, 2009).

In tale specifico contesto (in gran parte sconosciuto) dell'agire organizzativo i professionisti delle direzioni organizzative, e in particolare i Medici di Direzione Medica, devono misurarsi.

E' un sentiero ancora inesplorato ma i professionisti sanitari hanno un bagaglio tecnico e culturale adeguato per percorrerlo. Se non lo faranno loro, chi lo farà?

Bibliografia

- Catino M. , Fatti e norme nell'organizzazione; Studi Org., 2001, 2-3: 5-34;
- Cicchetti A. e altr., Hospital-Based HTA; Tendenze 2006, 1: 19-46;
- Liberati A., La ricerca e l'innovazione clinica e organizzativa nel S.S.N.; Tendenze, 2006, 2: 175-186;
- Friedberg E., Il management del cambiamento: il contributo della sociologia dell'organizzazione; Studi Org., 2007, 1: 15 -26;
- Fontana F., Cicchetti A., Traiettorie tecnologiche e routine organizzative: un approccio evolutivo; Studi Org. 2005, 1: 41-68;
- Ghepardi S., Rischio e apprendimento organizzativo; Complessità e gestione del rischio in Sanità, 2005 Soave (Verona);
- Butera F., Il change management strutturale nella PA; Studi Org., 2007, 1: 52-61;
- Kanavos P., Il futuro dell'HTA; Monitor, 2009, Suppl. n. 23: 7-16;
- Cerbo M., Lo scalzo A., Prospettive di sviluppo dell'HTA in Europa: Monitor 2009, Suppl. n. 23: 17-22;
- Velardi L., Jefferson T., I report di HTA prodotti da Agenas; Monitor 2009, Suppl. n. 23: 23-64;

La valutazione in campo infermieristico

Loredana Lambresa
Master in Scienze Infermieristiche

L'infermiere è oggi responsabile della cura della persona e della collettività con un elevato tasso di professionalità e competenza.

E' tenuto peraltro ad occuparsi della prevenzione delle malattie, della promozione di stili di vita sani, dell'assistenza ai malati, della formazione propria e del personale di supporto, nonché della ricerca per il miglioramento del servizio erogato anche attraverso lo sviluppo dei processi professionali.

Va ancora considerato che la figura dell'infermiere compare praticamente in tutti i livelli organizzativi del Sistema sanitario, rappresentando la professione sanitaria numericamente più presente.

Ne consegue che un primo tipo di valutazione in campo infermieristico riguarda gli aspetti organizzativi, con particolare riferimento all'ottimale utilizzo delle risorse umane; ridurre ad esempio al minimo necessario la durata di degenza ospedaliera offrendo comunque le migliori prestazioni può rappresentare un importante obiettivo di carattere organizzativo il cui raggiungimento necessita di misurazione.

In secondo luogo, la valutazione deve riguardare i percorsi clinici standard attraverso i quali i pazienti dovrebbero essere assistiti in modo che tutti gli "interventi" siano opportunamente pianificati evitando perciò duplicazioni di prestazioni e lunghe attese, con l'obiettivo di erogare un servizio che soddisfi le esigenze dell'utente, durante tutto l'evento patologico e possibilmente in qualunque struttura sanitaria del Sistema.

Due diversi elementi sono in grado di caratterizzare la performance di un servizio sanitario: l'efficienza e l'efficacia.

L'efficienza è una dimensione particolarmente rilevante per il mantenimento dell'equilibrio economico dell'organizzazione sanitaria rispetto alla quantità di risorse spese considerando i servizi erogati in termini quantitativi.

L'efficacia è riferita all'utilizzo delle risorse impiegate rispetto ai risultati clinici conseguiti.

Le principali implicazioni organizzative legate al controllo delle attività mediche e infermieristiche sono l'adozione di linee guida e protocolli diagnostico terapeutici a livello di singola organizzazione. In tal modo verrebbe favorita



l'adozione di forme organizzative trasversali orientate alla responsabilizzazione del personale su processi assistenziali piuttosto che su aree di specializzazione.

Per valutare i protocolli diagnostico terapeutici sarebbe indispensabile distribuire le responsabilità organizzative in relazione ai singoli piani di assistenza valutando la capacità dei diversi operatori di collaborare e interagire per garantire ai pazienti i servizi necessari in maniera tempestiva.

La capacità di interagire dipende dal realizzarsi di alcune condizioni che tendono a favorire la cooperazione tra gli operatori sanitari.

Molto spesso ciò avviene perché all'interno del gruppo si creano relazioni sociali di amicizia e di fiducia tra gli operatori, piuttosto che per il rispetto di regole imposte dal management o da normative istituzionali.

La finalità della valutazione infermieristica sarà quella di comprendere come il paziente risponde alla malattia e di fornire dati oggettivi e soggettivi utili ad individuare i bisogni di assistenza.

La procedura infermieristica è uno strumento finalizzato prevalentemente al controllo della qualità tecnica di una serie di comportamenti semplici o complessi indipendentemente dalla sua appropriatezza che dipende dalle decisioni di altra professione sanitaria.

Per prestazioni semplici intendiamo, ad esempio, il rilievo della temperatura corporea, l'iniezione intramuscolare, il controllo del drenaggio nel post-operatorio; per prestazioni complesse intendiamo, sempre ad esempio, il controllo della diuresi in pazienti con infezioni delle vie urinarie, il monitoraggio dei parametri vitali in pazienti poli-traumatizzati o nel post-operatorio, la valutazione dello stato nutrizionale.

L'esecuzione di tali prestazioni potrebbe essere ineccepibile dal punto di vista della qualità tecnica ma rilevarsi inappropriata considerando lo stato di malattia della persona a cui sono state fornite.

Ne consegue che l'integrazione tra diverse figure professionali risulta decisiva ai fini dell'appropriatezza diagnostico-terapeutica complessivamente intesa.

In conclusione, qualsiasi attività di pianificazione dell'assistenza infermieristica deve presupporre l'esplicitazione di un risultato controllato dall'infermiere che possiede tra l'altro competenza, autonomia e responsabilità professionale.

L'infermiere, nella valutazione della qualità dell'assistenza infermieristica, dovrà orientare l'attenzione sia verso i contenuti tecnico scientifici, sia verso il vissuto psicologico e patologico del paziente al fine di garantire un'ottimale assistenza.

La valutazione in campo infermieristico rappresenta, pertanto, un momento indispensabile per la definizione delle diagnosi infermieristiche attraverso cui l'infermiere può pianificare obiettivi e interventi assistenziali.



© iStockphoto

Condividere le regole di valutazione delle tecnologie sanitarie per collaborare responsabilmente: il programma ViHTA

Francesca Patarnello

Programma ViHTA - Health Technology Assessment, Clinical Safety and Medical Information. GlaxoSmithKline.

L'evoluzione della cultura medica, sanitaria e sociale sta modificando i criteri di giudizio del valore della innovazione (Quaderni della SIF, Anno IV n. 19, Settembre 2009) dei farmaci e delle tecnologie più in generale (beneficio incrementale rispetto alle alternative disponibili) e le modalità di valutazione delle stesse da parte delle istituzioni.

Nel progredire inesorabile dell'evoluzione federalista, specialmente nella sanità, il governo della spesa basato sulle evidenze rappresenta per i decisori una garanzia alla sostenibilità reale nel rispetto delle priorità regionali.

In un sistema che decida basandosi sulle evidenze diventa critica la capacità, sia da parte dei produttori che del sistema sanitario di documentare il valore delle nuove tecnologie e/o di effettuare valutazioni critiche "evidence based" integrative e non alternative rispetto a quelle esistenti e basate sullo specifico contesto di utilizzo.

> "Il governo della spesa basato sulle evidenze è garanzia di sostenibilità per il Sistema"

A questo proposito, rispetto al processo di valutazione dei farmaci e dei dispositivi, le Regioni presentano situazioni e modelli differenziati sia in termini di visione che di competenza ed organizzazione, anche se è prevedibile che nel breve-medio periodo l'attività di valutazione ed analisi di impatto delle nuove tecnologie sia affrontata progressivamente in modo più sistematico, omogeneo e coordinato, anche grazie agli sforzi delle istituzioni centrali (AGENAS, AIFA) e di progetti di carattere nazionale ed europeo (COTE e EuNeHTA).

In questo contesto devono essere studiate in modo adeguato, precoce ed innovativo da parte dei produttori le condizioni migliori per facilitare ed abbreviare il già lungo e complesso iter di accesso e rendere le nuove tecnologie innovative accessibili in tempi brevi ai pazienti.

L'Health Technology Assessment (HTA) sembra quindi una metodologia idonea a rispondere ai molteplici obiettivi della sanità pubblica, specialmente a livello regionale, in quanto offre un messaggio di cambiamento alle modalità tradizionali di documentare il valore di prodotti, con strumenti e terminologia più vicine alla Sanità Pubblica.

Per approcciarsi alle necessità del decisore regionale nella difficile valutazione di una nuova tecnologia che impone tra le altre cose a) una valutazione circa le caratteristiche della stessa, nello specifico contesto, b) le dimensioni del problema di salute e quindi delle priorità di intervento e c) l'utilizzo di dati di impatto economico e organizzativo utili dalla programmazione sanitaria, GSK ha condotto negli ultimi anni diverse esperienze concrete di produzione di rapporti con la metodologia dell'HTA sia a livello nazionale che regionale.

Attraverso il lavoro di gruppi multidisciplinari e multistituzionali finalizzati alla produzione di rapporti di HTA, dal 2005 ad oggi sono stati completati numerose ricerche anche contestualizzate ai dati regionali stimolando la condivisione delle informazioni e la sensibilità ad una corretta applicazione della metodologia, in particolare per la parte economica, ai problemi decisionali.

La discussione precoce delle valutazioni economiche con interlocutori istituzionali regionali e nazionali e con la comunità scientifica di riferimento (utile in particolare per i modelli di impatto sul budget) è stata anche preziosa nel raccogliere elementi di critica dal sistema utili a migliorare le successive valutazioni, oltre che a lavorare in modo molto rigoroso sulle fonti di dati e sulle gerarchie delle evidenze nell'alimentazione dei modelli e quindi nella robustezza e generalizzabilità dei risultati stessi.

L'attenzione ai reali problemi del decisore, il dialogo contemporaneo con i diversi portatori di interesse, il ricorso ad assunzioni reali e validate dagli stessi stakeholders nel proprio contesto hanno, in diverse occasioni, reindirizzato le attività di analisi in modo significativo e precoce, ma hanno anche messo in luce un quadro eterogeneo in termini di metodologie utilizzate, di processi e modalità di interazione e di presenza istituzionale.

Ciò ha suggerito di programmare un piano di attività più generale volto a favorire l'evoluzione del sistema e stimolare la collaborazione multidisciplinare e multiregionale sulla metodologia dell'HTA, coerentemente con altre iniziative di carattere istituzionale in ambito di HTA.

Date queste premesse GSK ha attivato nel 2008 il programma ViHTA (Valore in HTA) con l'obiettivo di:

- aumentare la sensibilità sul tema della valutazione secondo i principi dell'HTA;

- condividere alcuni aspetti critici dell'applicazione della metodologia di valutazione HTA;
- favorire lo scambio di conoscenze e competenze tra gruppi di valutazione presenti sul territorio nazionale;
- allargare ad un maggiore numero di professionisti una adeguata formazione in HTA;
- migliorare la trasparenza del sistema e l'adesione concreta ai principi della Carta di Trento;
- trasferire e discutere le esperienze presenti in Europa e nel Mondo.

Nel Novembre 2008, presso l'Auditorium GSK di Verona, la SIHTA ha realizzato una giornata di studio e formazione con l'obiettivo di presentare la situazione rispetto all'HTA a livello nazionale e regionale, ma soprattutto di rendere possibile un primo concreto scambio di esperienze e conoscenze da parte degli operatori, professionisti e decisori istituzionali a diversi livelli responsabili della valutazione delle tecnologie.

Gli obiettivi di ViHTA sono orientati ad attivare un processo di cambiamento volto a migliorare l'utilizzo dell'HTA nel sistema di valutazione regionale, sviluppando una collaborazione responsabile tra i livelli tecnici di valutazione e GSK, che si fa promotrice di tale iniziativa.

Il programma ViHTA è incentrato sulla realizzazione di due obiettivi principali:

- Attività di ricerca:
  - Rilevare lo stato dell'arte dell'HTA nelle 21 Regioni e Province autonome italiane
  - Definire le linee guida per le attività di formazione regionale in merito all'HTA.
- Attività di Formazione: Realizzazione di Piani Formazione avanzata in HTA sulla base delle caratteristiche delle Regioni.

L'Unità di HTA GSK, istituita nel 2005 allo scopo di supportare e documentare il valore e l'innovazione dei farmaci e vaccini GSK, ha numerose pubblicazioni e documenti scientifici tra cui il primo rapporto di HTA sulla vaccinazione anti-HPV ed il rapporto di HTA sul trattamento del tumore metastatico alla mammella HER2+ (entrambi consultabili su http://www.ijph.it).

Il livello regionale

La generazione di evidenze attuali che il Programma ViHTA attraverso la sua attività di ricerca produrrà circa il reale quadro relativo delle singole regioni e, di conseguenza della situazione dell'HTA in Italia, espresso in termini di organizzazione, ruoli e responsabilità, infrastruttura, competenze tecniche e strumenti, metodologia, linee guida esperienze, criticità, priorità renderà possibile una più coerente definizione delle aspettative del sistema per il breve e medio periodo e l'allineamento dei professionisti a questi obiettivi, anche nel caso in cui le istituzioni non abbiano ancora sviluppato, o non intendano farlo, una specifica organizzazione relativa all'HTA.

La realizzazione e l'erogazione dei contenuti formativi previsti e concordati con ciascuna Regione si adatta alle esigenze formative identificate dagli stessi professionisti e si propone al personale sanitario, attraverso le Società Scientifiche e le Associazioni di professionisti avvalendosi di tutte le competenze regionali in ambito metodologico ed operativo di valutazione delle tecnologie sanitarie.

Attualmente sono in corso di realizzazione i piani di formazione avanzata in HTA in Friuli Venezia Giulia e Campania e sono stati realizzati già in Lombardia con un contributo educazionale alle attività di formazione previste dalla Direzione Generale di Sanità gia svolte nell'anno in corso ed in Puglia.

In quest'ultima regione, attraverso la collaborazione con i direttivi regionali della SIFO e dell'ANMDO è stato possibile procedere allo sviluppo di iniziative volte sia a realizzare gli obiettivi di ricerca che di formazione che hanno visto coinvolti, da parte di queste associazioni, numerosi professionisti impegnati a diverso titolo nell'area della valutazione delle tecnologie ed interessati non solo alla metodologia dell'HTA ma al nuovo modello di lavoro che essa propone nei contesti operativi, non sempre semplici, di una regione importante come la Puglia.



I partecipanti, farmacisti, medici, direttori sanitari, economisti sanitari ed ingegneri clinici, provenienti dalle diverse Aziende Sanitarie della Regione, su mandato delle proprie Direzioni Generali, hanno potuto apprendere non solo nuove metodologie, ma esperienze dirette circa l'introduzione di questa modalità di valutazione in altri contesti scambiando esperienze dirette in quest'ambito e potendo direttamente apprezzare l'importanza di un coordinamento e di una rete di esperienze data la limitatezza delle risorse disponibili.

La rilevanza giuridica della valutazione in Sanità

Alessandra Miglietta - Avvocato

Il diritto alla salute si inserisce nell'ambito dei "diritti sociali", vale a dire di quelle situazioni giuridiche soggettive che consentono ai cittadini di ricevere dagli apparati pubblici "prestazioni" caratterizzate dalla gratuità o semigratuità.

Esso sintetizza il diritto all'integrità psico-fisica e quello ad un ambiente salubre; il diritto ad ottenere prestazioni sanitarie, cure gratuite per gli indigenti nonché il diritto a non ricevere prestazioni sanitarie che non siano previste obbligatoriamente per legge a tutela, oltre che della persona del destinatario, di un interesse pubblico della collettività[1].

Il diritto alla salute rappresenta quindi un bene fondamentale dell'individuo, componente e protagonista dello Stato di diritto e, come tale, è divenuto oggetto di tutela da parte della Repubblica con l'entrata in vigore dell'art. 32 della Costituzione[2] che espressamente sancisce *"La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana"*.

Il disposto costituzionale contiene perciò l'obbligo per lo Stato di promuovere ogni opportuna iniziativa e di adottare precisi comportamenti finalizzati alla miglior tutela della salute, intesa non soltanto come assenza di malattia ma come stato di benessere psico-fisico.

D'altra parte il mantenimento di uno stato di completo benessere psico-fisico e sociale costituisce oltre che diritto fondamentale dell'uomo, per i valori di cui lo stesso è portatore come persona, anche preminente interesse della collettività per l'impegno ed il ruolo che l'uomo stesso è chiamato ad assolvere nel sociale per lo sviluppo e la crescita della società civile.

Con l'art. 32 la Costituzione da un lato esprime l'assolutezza del diritto alla salute e la sua duplice rilevanza individuale e collettiva (primo comma), e dall'altro pone due regole fondamentali: la tutela del diritto di libertà individuale e la difesa della dignità umana (secondo comma).

La disposizione di cui al primo comma si ispira dunque a due matrici fondamentali: quella secondo cui è funzione dello Stato promuovere lo sviluppo della persona umana, come elemento fondamentale del bene comune; quella che consacra il diritto alla salute non più come un bene individuale, ma come un bene nel quale coincidono fini individuali e collettivi.

Conseguentemente l'art. 32 della Costituzione rappresenta una norma *programmatica* (poiché necessita di una disciplina di dettaglio) ed al tempo stesso *precettiva*: se da un lato infatti indica un criterio guida per l'ordinamento[3], vale a dire tutelare la salute come diritto fondamentale dell'individuo ed interesse della collettività, dall'altro diviene immediatamente applicabile in riferimento alla tutela della salute degli indigenti[4].

La duplice natura, programmatica e precettiva, del disposto costituzionale è stata al centro del dibattito dottrinale per un lungo periodo anche se dalla fine degli anni Settanta la disposizione è stata considerata anche immediatamente precettiva e produttiva di effetti.

Ciò sta a significare che se non vi è dubbio che la norma attribuisce al legislatore il compito di realizzare gli interventi positivi necessari per il soddisfacimento del diritto è altrettanto vero che il diritto vantato dall'individuo alla tutela della salute è da considerarsi assoluto e finalizzato al mantenimento della propria integrità psico-fisica[5].

La lettera dell'art. 32 Cost., nel suo secondo comma, introduce il principio fondamentale della libertà alla salute.

Nessuno difatti può essere obbligato ad un determinato trattamento terapeutico se non nei casi espressamen-

---

1 Dal *"Libro bianco sui Principi fondamentali del Servizio sanitario nazionale"*, anno 2008.

2 Nel periodo precedente si tutelava la salute collettiva, mentre la tutela della salute del singolo cittadino non aveva riconoscimento di bene pubblico.

3 Il raggiungimento di tale risultato dipende da una serie di interventi del legislatore ordinario diretti a dotare le strutture sanitarie pubbliche delle risorse umane e materiale necessarie.

4 *"Si ha indigenza quando il soggetto versa in situazione economica di grande disagio. La giurisprudenza, però, non esclude il concetto di "indigenza relativa" che si delinea in funzione del costo del trattamento o della cura di cui l'individuo malato necessita"*, in Legislazione sanitaria e sociale, Ed. giuridiche Simone, 2009.

5 *"L'articolo 32 Cost. esprime il riconoscimento di due profili essenziali della salute: - difesa dell'integrità psico-fisica della persona umana di fronte alle aggressioni o alle condotte comunque lesive dei terzi, in relazione alla quale il diritto alla salute si configurerebbe come un diritto erga omnes, immediatamente garantito dalla Costituzione e come tale direttamente tutelabile e azionabile dai soggetti legittimati nei confronti degli autori dei comportamenti illeciti; - pretesa a ricevere prestazioni positive da parte della nazione per la tutela della salute, in termini di diritto a trattamenti sanitari, il quale diritto comunque sarebbe soggetto alla determinazione degli strumenti, dei tempi e dei modi di attuazione della relativa tutela da parte del legislatore ordinario"*; N. Gasparro, in Diritto Sanitario, I Libri del Sole 24 ore, p. 12;

te contemplati dal legislatore il quale, in ogni caso, non può travalicare i limiti imposti dal rispetto della persona umana, a prescindere dallo stato culturale, economico, sociale, civile, nazionale del soggetto [6].

Il secondo comma dell'art. 32 Cost. pone quindi due limiti all'attività sanitaria dello Stato: in primo luogo solo la legge può obbligare l'individuo ad un determinato trattamento sanitario (cd. riserva assoluta di legge); in secondo luogo non possono essere violati i limiti imposti dal rispetto della persona umana.

In virtù del primo limite alla P.A. sono posti dei vincoli operativi essendo impediti i trattamenti sanitari che non siano espressamente consentiti da una disposizione di legge che abbia operato un adeguato bilanciamento degli interessi coinvolti [7].

Con il secondo limite si prevede la incostituzionalità di un'eventuale norma di legge che preveda interventi sanitari in violazione dei limiti imposti dal rispetto della persona umana.

Le indicazioni di tutela del diritto alla salute fornite dal Costituente nell'art. 32 hanno trovato una forte realizzazione con la concretizzazione della riforma sanitaria avutasi con la L. 833/78, istitutiva del Servizio sanitario nazionale.

La legge di riforma, difatti, si salda direttamente con la Costituzione sancendo che la tutela della salute fisica e psichica del cittadino, intesa come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, viene garantita dalla Repubblica attraverso il Servizio sanitario nazionale nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana[8].

I principi di generalità dei destinatari, della globalità delle prestazioni e della uguaglianza di trattamento sono i principi ispiratori del Servizio sanitario nazionale che *"è sorto per dare attuazione soprattutto ad un insieme di diritti – quello a prestazioni sanitarie, inclusive della prevenzione, della cura e della riabilitazione – attraverso l'interazione tra pubblici poteri e, in determinati casi, anche tra istituzioni pubbliche e private"* [9].

La necessità di un ulteriore riordino della Sanità al fine di assolvere al meglio le finalità di tutela della salute e di armonizzare l'intero sistema, pur dando luogo ad importanti modifiche legislative, ha tuttavia lasciato intatto il suo nucleo essenziale e i suoi principi di fondo (generalità, globalità, uguaglianza).

Con le successive evoluzioni normative ed organizzative degli anni '90 (D. Lgs. 502/92; 517/93 ; 229/99) si assiste difatti ad un'ulteriore revisione del SSN, resasi necessaria a fronte delle innumerevoli disfunzioni e disservizi denunciati, il cui assetto normativo viene profondamente innovato con la cd. *aziendalizzazione* delle UU.SS.LL.[10] attraverso la dotazione delle "nuove" strutture di personalità giuridica pubblica, di autonomia imprenditoriale, di strumenti operativi mutuati dal settore privato (gestione per obiettivi, contabilità economica, controllo di gestione…)

Gli obiettivi di salute, rimasti inalterati nei loro principi, che il SSN è chiamato a perseguire vengono definiti attraverso la *programmazione sanitaria* che costituisce un metodo per orientare e coordinare l'attività dei diversi livelli istituzionali coinvolti nel garantire la tutela della salute.

Il principale strumento di programmazione sanitaria è costituito dal Piano sanitario nazionale[11] (PSN), attraverso cui lo Stato stabilisce le linee generali di indirizzo del SSN in materia di prevenzione, cura e riabilitazione, nonché di assistenza sanitaria da applicare conformemente e secondo criteri di uniformità su tutto il territorio nazionale.

Il PSN, già oggetto di previsione nella L. 833/78 ma rimasto inattuato, è stato disciplinato dal D. Lgs. 502/92 e rappresenta un atto di indirizzo programmatorio per stabilire, contestualmente all'individuazione delle risorse finanziarie, gli obiettivi fondamentali di prevenzione, cura e riabilitazione, nonché i livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA) da applicare in condizioni di uniformità in tutto il Paese nel rispetto del quadro delle compatibilità finanziarie definite nel Documento di programmazione economico-finanziaria.

---

6 *"Il cittadino non solo deve essere destinatario di quel bene socialmente essenziale quale è la salute, ma deve anche partecipare al perseguimento e alla conservazione del bene stesso, osservando tutte le disposizioni a tal fine emanate dagli organi competenti in materia sanitaria"*, Ibidem, p. 14.

7 *"Sono ammessi trattamenti sanitari obbligatori o addirittura coattivi solo se necessari per la tutela della salute della collettività e della incolumità delle altre persone. Non è mai consentito imporre un trattamento sanitario per tutelare la sola salute individuale del soggetto senza alcun vantaggio per l'interesse collettivo"* Legislazione sanitaria e sociale, cit., p. 83.

8 *"La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività mediante il servizio sanitario nazionale. La tutela della salute fisica e psichica deve avvenire nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana. Il servizio sanitario nazionale è costituito dal complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento ed al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio. L'attuazione del servizio sanitario nazionale compete allo Stato, alle regioni e agli enti locali territoriali, garantendo la partecipazione dei cittadini. Nel servizio sanitario nazionale è assicurato il collegamento ed il coordinamento con le attività e con gli interventi di tutti gli altri organi, centri, istituzioni e servizi, che svolgono nel settore sociale attività comunque incidenti sullo stato di salute degli individui e della collettività. Le associazioni di volontariato possono concorrere ai fini istituzionali del servizio sanitario nazionale nei modi e nelle forme stabiliti dalla presente legge"* (Legge 23.12.1978 n. 833, art. 1).

9 Libro bianco sui Principi fondamentali del Servizio sanitario nazionale, anno 2008.

10 *"I decreti di riforma nel definire le USL quali Aziende conferiscono loro: personalità giuridica; autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, gestionale, tecnica. Da tali prerogative è facile arguire come il legislatore degli anni Novanta abbia voluto imprimere il carattere aziendalistico alle USL, con la conseguente necessità che tale gestione rispondesse ai criteri dell'impresa privata"*, N. Gasparro, op.cit. p. 29.

11 Il Piano sanitario nazionale è predisposto dal governo su proposta del Ministro della Salute, sentite le Commissioni parlamentari competenti per materia, che si esprimono nel termine di 30 giorni dalla trasmissione dell'atto, nonché le confederazioni sindacali maggiormente rappresentative le quali comunicano il loro parere entro 20 giorni (d. lgs. 502/92, art. 1 comma 5).

Il diritto alla salute difatti caratterizza *"così fortemente la condizione di cittadinanza da rendere inaccettabile, culturalmente e politicamente, un diverso godimento dei livelli essenziali dei medesimi originato da diverse scelte dei governi locali e non da situazioni di fatto che tali governi sono chiamati a superare"*[12].

In tale ambito normativo si inserisce la Legge n. 03/01 di Riforma costituzionale, che, sulla scia delle riforme intervenute attraverso la legislazione ordinaria e ribaltando i criteri contenuti nel testo originario dell'art. 117, ha posto in capo allo Stato la responsabilità di assicurare a tutti i cittadini il diritto alla salute attraverso i Livelli essenziali di assistenza (LEA) e nello stesso tempo ha affidato alle Regioni la responsabilità diretta della realizzazione del governo e della spesa per il raggiungimento degli obiettivi di salute del Paese[13].

La novella costituzionale affida dunque alle Regioni il compito di definire le linee di politica sanitaria, nel rispetto dei principi enucleati dallo Stato, trattandosi di potestà legislativa concorrente; mentre alla competenza esclusiva dello Stato viene affidata la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni relative ai diritti civili e sociali, tra i quali il diritto alla salute.

La competenza generale e residuale, nell'attuazione di tali garanzie, spetta alle Regioni e agli Enti locali. *"Alla base di questa scelta vi è il principio di sussidiarietà costituzionale che vede la necessità di porre decisioni il più possibile vicino al luogo in cui nasce il bisogno e quindi al cittadino e alla comunità locale"*[14].

Il legislatore costituzionale ha così affidato al Governo e alle Regioni compiti tassativi riconducibili all'individuazione di meccanismi di garanzia di tutela della salute per il cittadino in tutto il Paese in un'ottica di *universalismo* e di *equità di accesso*.

Nel quadro di "federalismo sanitario" appena indicato il Piano sanitario nazionale procede a delineare un "sistema" in cui esistono numerosi soggetti di governo, ognuno espressione di differenti responsabilità, e non più un solo attore istituzionale.

Come precedentemente osservato tra i principali contenuti del Piano sanitario nazionale rientrano *"i livelli essenziali di assistenza sanitaria da assicurare per il triennio di validità del Piano"*.

Le prestazioni ed i servizi inclusi nei LEA rappresentano il livello "essenziale" garantito a tutti i cittadini che le Regioni devono assicurare; essi definiscono il tetto massimo, e non la soglia, delle garanzie offerte a tutti i consociati.

Con la loro previsione il legislatore ha difatti voluto tener conto delle reali esigenze dei cittadini garantendo al contempo prestazioni qualitativamente e quantitativamente omogenee su tutto il territorio nazionale.

La loro "definizione" si è avuta con il DPCM 29 novembre 2001 che ha proceduto ad individuare le aree di attività dei livelli di assistenza *(assistenza sanitaria in ambiente di vita e di lavoro; assistenza distrettuale; assistenza ospedaliera)*, stabilendo quindi quali patologie rientrano nei LEA e quali devono esserne escluse[15].

In tal modo si potrà verificare a livello nazionale quale sia l'effettiva erogazione delle prestazioni ed i relativi costi, nell'ottica della razionalizzazione delle risorse a disposizione e del rispetto del diritto alla salute, nonché dell'equità dei metodi di erogazione del Servizio sanitario e dell'efficienza del sistema.

I livelli essenziali di assistenza devono pertanto essere garantiti nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute espresso, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità della cura, della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse disponibili per il miglior uso possibile delle stesse.

I bisogni difatti sono sempre crescenti a fronte di risorse non sempre sufficienti a garantire risposte immediate e rispondenti alle attese.

Proprio per tale ragione la gestione delle risorse economiche, strumentali ed umane deve essere informata dai criteri di efficienza, efficacia ed economicità.

E' di fondamentale importanza, infatti, che le risorse della collettività siano adeguatamente utilizzate con efficacia e appropriatezza al fine di fornire servizi di elevata qualità garantendo, al contempo, l'accesso e l'equità.

Ne consegue la particolare attenzione che un'organizzazione sanitaria deve avere per la sicurezza dell'individuo e della collettività nella erogazione delle proprie prestazioni, perseguendo, nell'uso delle risorse umane e tecnologiche, l'appropriatezza, l'efficacia, l'efficienza e l'equità.

Risulta chiaro quindi che anche in campo sanitario l'azione amministrativa deve essere improntata a criteri di imparzialità e buon andamento.

---

12 Libro bianco sui Principi fondamentali del Servizio sanitario nazionale – anno 2008

13 *"Con la riforma costituzionale del 2001 lo Stato diventa titolare della potestà legislativa in talune specifiche materie, elencate nel novellato art. 117, comma 2, mentre la potestà legislativa generale/residuale viene riconosciuta alle Regioni e distinta in due diverse categorie: "concorrente" ed "esclusiva". La prima si esercita in ambiti di particolare rilievo istituzionale, pur nel rispetto dei principi fondamentali che sono determinati con legge dello Stato; la seconda categoria riguarda le materie non espressamente riservate alla legislazione statale o concorrente statale-regionale e la potestà legislativa spetta unicamente alle Regioni, senza alcuna limitazione o ingerenza da parte dello Stato"*, N. Gasparro, op. cit., p. 38

14 Piano sanitario nazionale 2006-2008.

15 *"Con il DPCM 29.11.01 sono stati definiti i Livelli essenziali di assistenza sanitaria, individuati in termini di prestazioni e servizi da erogare ai cittadini, introducendo accanto a liste positive di prestazioni, anche liste negative per quelle prestazioni escluse dai LEA e per quelle parzialmente escluse in quanto erogabili solo secondo specifiche indicazioni cliniche"*, Piano sanitario nazionale 2006 – 2008.

A tali principi, costituzionalmente sanciti dall'art. 97[16], si deve uniformare l'attività della P.A., in uno con le sue strutture organizzatorie, su cui grava il dovere di provvedere alla cura dei pubblici bisogni, ivi compresa la tutela del diritto alla salute.

In altre parole la Pubblica amministrazione deve svolgere la propria attività non soltanto nel rispetto della giustizia, ma anche secondo le modalità più idonee ed opportune al fine della efficacia, efficienza ed economicità dell'azione amministrativa.

Nel significato "classico" il criterio di economicità impone di conseguire l'ottimizzazione dei risultati in relazione ai mezzi a disposizione; il criterio di efficacia indica l'idoneità a perseguire gli obiettivi legislativamente enucleati in tema di tutela degli interessi pubblici, raffrontando tra risultati conseguiti ed obiettivi programmati; il criterio di efficienza consente il raffronto tra risorse impiegate e risultati conseguiti.

In termini più strettamente tecnici "efficacia ed efficienza" rappresentano anche due parametri per valutare il Servizio sanitario nazionale: l'efficienza è in grado di misurare l'impiego economico delle risorse nel processo produttivo e definisce il rapporto tra le prestazioni effettuate e le risorse impiegate (ossia tra *output* e *input*); l'efficacia consente la misurazione del contributo dei servizi sanitari al miglioramento dello stato di salute rapportando prestazioni e salute (ossia *outcome* e *output*).

E' evidente quindi il ruolo che la "valutazione" riveste in Sanità.

Essa diviene uno strumento di governo del sistema sanitario fondamentale per verificare non soltanto il grado di raggiungimento degli obiettivi previsti in sede di programmazione ma anche il valore, in termini di salute, prodotto per il cittadino.

A ciò si aggiunga che attualmente i sistemi sanitari devono far fronte ad una domanda crescente di forme assistenziali innovative e ad elevato contenuto tecnologico, generando un'esigenza di equilibrio tra l'incremento della tecnologia e i bisogni assistenziali dei pazienti[17].

L'innovazione tecnologica difatti ha consentito alla "Sanità" di fare notevoli passi avanti.

Lo sviluppo della medicina è stato sensibilmente incrementato dall'avanzare delle biotecnologie, delle tecniche chirurgiche e delle tecnologie hardware e software; conseguentemente si è assistito non soltanto ad un aumento dei risultati in termini di capacità diagnostica e di efficacia terapeutica ma anche ad un incremento consistente dei costi.

La proliferazione di nuove tecnologie tuttavia evidenzia in sanità la necessità di verificare al contempo la sicurezza, l'efficacia ed il controllo della spesa, nonché l'ottimizzazione della qualità della vita del paziente e del servizio offerto.

Si rendono quindi necessarie "informazioni" per supportare le decisioni sullo sviluppo, l'adozione, l'acquisizione e l'utilizzo di nuove tecnologie ovvero su significativi cambiamenti di tecnologie già in uso.

L'attività di valutazione, selezione ed acquisizione delle tecnologie nel contesto dell'organizzazione sanitaria, attraverso l'utilizzo sistematico di una specifica metodologia multidisciplinare e basata su criteri epidemiologici, costituisce la funzione dell'Health Tecnology Assessment (HTA), ossia la valutazione delle tecnologie sanitarie.

L'HTA, tipico esempio di valutazione in Sanità, viene definito come un *"approccio multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche, e legali di una tecnologia attraverso la valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo"*.

L'obiettivo è quello di valutare gli effetti reali e/o potenziali della tecnologia, sia a priori che durante l'intero ciclo di vita, nonché le conseguenze che l'introduzione o l'esclusione di un intervento ha per il sistema sanitario, l'economia e la società[18].

L'HTA è pertanto il processo volto a valutare le conseguenze economiche, sociali, etiche e cliniche che l'adozione di una determinata tecnologia può avere con il suo inserimento in una struttura sanitaria.

Attraverso tale strumento dunque si possono fornire importanti e dettagliate informazioni ai "decisori" per l'assunzione di decisioni sull'appropriatezza e l'efficienza allocativa delle risorse.

Ogni pur minima risorsa non correttamente utilizzata è, infatti, una risorsa che inevitabilmente non produce utilità, poiché non soddisfa alcun bisogno rappresentato con conseguente rallentamento del processo di miglioramento e di tutela della salute quale auspicato e sollecitato.

16 *"I pubblici uffici sono organizzati secondo disposizioni di legge in modo che siano assicurati il buon andamento e l'imparzialità dell'amministrazione"*, art. 97 Cost.

17 *"Mentre in passato le politiche sanitarie erano, in prima istanza, concentrate sulla valutazione degli standard organizzativi e, solo in seconda istanza, sull'appropriatezza delle procedura diagnostiche e terapeutiche e sui risultati finali degli interventi, oggi diviene sempre più importante orientare le stesse politiche verso esigenze assistenziali più complesse e focalizzate sull'efficacia degli interventi, oltre alla diffusione di prime esperienze attuate attraverso metodi e procedure dell'health tecnology assessment"*, Piano sanitario nazionale 2006 – 2008.

18 Ministero della Salute.

Produrre salute su larga scala: il caso di un grande debito di valutazione

Fausto Felli
European Public Health Alliance. Brussels

Il principio di valutazione presuppone innanzitutto la definizione dell'ambito in cui essa deve avvenire.

Spesso e' difficile individuare in modo completo un "insieme" che genera una funzione . E' piu' facile "vedere" uno dei tanti "sottoinsiemi" e scambiare un segmento di funzione con una funzione completa.

E' il caso del "produrre salute", con speciale riferimento al necessario dimensionamento degli interventi per farlo "su larga scala".

Spesso salute e sanità sono usati come sinonimi. Eppure in quasi tutte le lingue conosciute i due termini sono rintracciabili in modo distinto.

Salute per l'OMS e' benessere psichico , fisico e sociale; per l'art. 32 della nostra Costituzione e' un bene supremo da tutelare nell'interesse dell'individuo e della collettività; per l'UE (Green Paper on Health Workforce 10 dicembre 2008) "La promozione della salute e la prevenzione delle malattie non sono importanti solo di per sé stesse, ma possono anche contribuire a una significativa riduzione della richiesta di terapie e servizi di assistenza. È quindi necessario che il personale sanitario pubblico in tutta l'UE sia appropriatamente qualificato e possieda sufficienti capacità per svolgere efficientemente tali attività, e questa necessità deve formare parte integrante dei piani di formazione e di reclutamento del personale".

> "Nella UE si spendono ogni anno 3.000 miliardi di Euro per la Sanità e meno di 10 per la Salute"

Con un approccio a pelle di leopardo, con interventi coraggiosamente occasionali, senza essere mai una funzione stabile in termini di pianta organica e di presenza congrua nei bilanci, con un indice di copertura della popolazione in dosaggio omeopatico, il produrre salute non intercetta la domanda di salute e la consistente disponibilità dei cittadini a collaborare.

Il produrre salute su larga scala dovrebbe entrare di diritto nelle fatiche dell'HTA, nelle cui funzioni e' tanto meticolosamente elencato ed altrettanto meticolosamente evitato.

Come pure appare singolare che , accanto all'elevata ricaduta delle tecnologie in ambito diagnostico e terapeutico , si osservi una scarsa ricaduta delle stesse nelle tematiche organizzative ed una sostanziale assenza nel produrre salute.

E' bene fare molti passi indietro, come fanno i pittori ad un certo punto del loro lavoro. Vedere il quadro un po' da lontano.

Le macrodinamiche non sono l'orizzonte, certamente. Sono panorami sufficientemente ampi per vedere l'inizio e la fine di un processo. Nel suo insieme.

Accontentarsi della conoscenza nella nostra epoca, senza fare uno sforzo per iniziare a comprendere la verità, significa creare diseguaglianze e disparità: abbiamo i LEA per la malattia, non per la salute.

Per le fasce deboli l'unico punto di contatto con il sistema "sanitario" e' quando arriva la malattia e la sua cronicizzazione.

Ma chi pensa a rendere cronica la salute?

Occorre dunque un "horizon scanning" : una vision che parli in termini sociali, scientifici, culturali, organizzativi, economici.

Uno sforzo di vedere tutti insieme gli attori, le risorse, di rivedere le motivazioni e le finalità: produrre salute su larga scala obbliga a fare ciò.

"Value for money" che senso ha, quando mettiamo le risorse accanto alla valanga a valle e non accanto alla palla di neve, sulla cima del monte?

E' questo un sistema di spesa vecchio, irrazionale e fallimentare. Innocente come un fiocco di neve dentro una valanga.

Dunque, produrre salute: possibilità, potenzialità e criticità della pianificazione su larga scala.

"Modelli di Promozione e Produzione della Salute" - MPPS nel contesto Europeo . Seguire vision, mission ed action della UE. In molti pensano che sia possibile.

Il programma "Regions of Knowledge" dell'UE significa fra l'altro proprio questo nell'ambito della salute.

Come allo stesso tema sono dedicati i 6 Md di Euro del VII Programma Quadro, i 5,2 Md del FESR Salute, i 75 Md del FSE , gli 11 Md del programma Long Life Learning, i 390 milioni del Piano Europeo della Salute.

I 27 Stati dell'UE spendono ogni anno circa 3000 Md di Euro per la Sanità e meno di 10 Md di Euro per la Salute.

Redefine budget to include health. Si può e si deve cominciare. Questo e' il messaggio chiaro dell'Europa. Occorre mettere in valore attraverso opportune coralità le potenzialità istituzionali, della società civile, della scienza e della cultura. Questo e' il messaggio del programma "Regions of Knowledge"

Il varo del secondo Piano Europeo per la Salute 2008-2013 segna un passaggio di clima storico : la questione della promozione, tutela e produzione della salute e' ormai universalmente accettata come l'emergente tipologia di spesa del prossimo futuro, stante l'evidente impossibilità di mantenere l'attuale sistema di impiego delle risorse come unica modalità di spesa. E stante l'impossibilità di affidare ad una cultura ragionieristica (tagli e tetti) la delicata questione costituzionale del diritto alla salute.

> "La Salute in tutte le politiche"

Il delicato rapporto fra "rights & budgets" nel campo della salute mostra significativi sviluppi : come non si può confondere il diritto alla guarigione con il diritto alla salute, così non si può confondere il budget per la sanità con quello per la salute. Ne' può essere ignorato il fatto che l'incremento della longevità di massa possa essere gestito, come sopra detto, con la politica dei tagli e dei tetti.

Il Rapporto EUROSTAT 2008 conferma la necessità di dare la massima importanza alla crescita del fenomeno dell'invecchiamento di massa.

Non si può razionalizzare nelle intenzioni e poi razionare nei fatti.

Esistono allo stato attuale, anche se presenti in modo estremamente polverizzato, molteplici e valide evidenze scientifiche, buone pratiche, principi, criteri ed esperienze che confortano circa la possibilità di contrastare gli eventi evitabili in termini di morbilità e mortalità, raggiungendo il duplice obiettivo di migliorare la qualità del vivere e ostacolare l'evoluzione delle principali patologie.

Dobbiamo tuttavia affermare che non esiste una particolare attenzione alla questione delle politiche attuative e la sperimentazione, ove avviene, tende a riprodurre modelli di occasionalità e scarsa omogeneità sul territorio.

In poche parole si viene a perdere l'effetto "sommatoria" dei diversi interventi quando questi, sia pur validi, vengano realizzati in territori diversi e distanti.

Una questione altrettanto importante e' quella dell'impatto sulla popolazione, scarso quando sono prodotte esperienze a basso profilo numerico.

Il produrre salute e' una conquista sociale se ci si ferma a livello di enunciazione, non certo se guardiamo ai numeri coinvolti.

Quando si pensa ad una applicazione su larga scala (ed altro non potrebbe essere parlando di salute) occorre progettare specifiche strategie, tattiche, metodologie e tecnometodologie. Occorre uno specifico disegno per quel che concerne il perno fondamentale: la partecipazione del paziente al nuovo percorso, alle nuove abitudini, al fatto che deve prevedere un "tempo" da dedicare alla propria salute.

Occorre imparare a dimensionare adeguatamente gli interventi ed imparare a stancarsi di ripetere gli stessi principi senza mai applicarli.

Ecco dunque che l'idea di immaginare un modello di attuazione su larga scala ed ad ampia partecipazione popolare assume un preciso significato : fare dell'attuazione lo strumento d'azione, rinunciando a produrre esclusivamente principi, criteri e buone pratiche. Fare del consenso e della partecipazione gli elementi di novità .

Ciò in quanto:

1. Esiste una diffusa e condivisa convinzione di dover attuare sistemi di produzione della salute all'interno dei moderni indirizzi di "salute in tutte le politiche".
2. Esistono evidenze ben radicate di efficienza ed efficacia di pratiche relative al produrre salute, sia pur presenti in forma polverizzata e in tempi diversi e comunque su numeri contenuti.
3. Occorre puntare con decisione alle tematiche di attuazione su larga scala e con ampia partecipazione popolare avviando per questo scopo uno specifico modello ispirato al concetto di grandi bonifiche in sanità ed ad una rivisitazione ragionata e partecipata sul nuovo budget per la salute
4. Forse il problema non e' che l'Italia, con il suo 6,8% del PIL per la Sanità e' il fanalino di coda dell'Europa, ma che l'intera Europa sottostima il fabbisogno di risorse per la salute della popolazione
5. Il paziente anziano economicamente fragile e con patologie croniche, le nuove povertà, l'indebolimento del potere d'acquisto dei salari (o se si vuole la loro particolare inadeguatezza, in Italia) pongono con urgenza la questione del produrre salute come dovere istituzionale.

E, in pratica?

A) Sperimentazione di nuove figure (manager della salute , medico sentinella della salute etc,) a livello delle istituzioni sanitarie

B) Analisi delle nuove infrastrutture , materiali ed immateriali per produrre salute, per assicurare il monitoraggio dell'intercettazione degli eventi evitabili e dell'efficacia dei provvedimenti conseguenti, per i percorsi di formazione continua, di educazione sanitaria, di informazione e comunicazione, per la erogazione degli interventi necessari (albo dei produttori di salute, il cittadino autoproduttore di salute, la questione degli incentivi al cambiamento di abitudini etc)

C) Acquisizione di elementi per una visione clinico econometrica attuariale per meglio comprendere la complessa dinamica dei costi della salute e della malattia nel tempo.

D) Verificare in linea teorica prima e gradualmente pratica poi, il possibile impatto dell'assegnazione aggiuntiva del 5% del budget delle istituzioni sanitarie locali nel sostenere il Modello di Promozione e Produzione della Salute (MPPS) rispetto a morbilità e mortalità evitabile

Esiste tuttavia una ulteriore fonte di azione nel mondo della scuola : l'azione del produrre salute deve riguardare anche la semina di buone pratiche a livello dei giovani, i cui stili di vita lasciano facilmente presagire l'approssimarsi di nuovi fronti di patologie.

Gli attori. I "Produttori di salute"

1 Il Cittadino (autoproduttore di salute, per il quale, al raggiungimento degli obiettivi di salute sarà opportuno immaginare premialità)

2 Il sistema delle Scienze Motorie (esiste una vasta produzione scientifica, culminata nell'articolo apparso su Circulation nel 2007, che dimostra una correlazione lineare fra quantità di moto e riduzione del rischio cardiovascolare)

3 Il sistema delle Scienze della Nutrizione (i cibi come determinanti della salute)

4 Il sistema del Sociale Terapeutico (arredo del tempo, arte, cultura, lotta alla solitudine etc)

5 Il sistema di Biopotenziamento Specifico – Rendere Cronica la Salute (farmaci di nuova generazione, vaccini, terme etc)

6 Il sistema dei Piccoli Comuni – Borghi della Salute (l'ambiente come luogo e strumento di terapia, stazioni climatiche, terapia climatica, elioterapia etc)

7 Il sistema della Comunicazione (produrre nuove abitudini e non fugaci atteggiamenti)

Rapporto tra MPPS e SSR

Il MPPS non deve essere comunque pensato come un corpo separato rispetto alla Sanità, non esistendo una linea di demarcazione biologica fra sano e malato (in una ipotetica gaussiana gli infiniti toni di grigio sono in abbondantissima maggioranza rispetto al bianco ed al nero).

Esiste una semeiotica (clinica e strumentale) che deve comunque essere applicata all'MPPS. Esiste una semeiotica del rischio ed una terapia dello stesso che va ancora sviluppata.

Occorre dunque pensare all'integrazione dell'MPPS con l'ospedale e le sue propaggini territoriali (diagnostica, day hospital, ricoveri brevi etc) per :

1. controllo e documentazione degli effetti nel tempo dell' MPPS sul funzionamento di organi ed apparati



2. rimozione (integratazione fra sanità e MPPS) di eventi evitabili (sindrome metabolica, sindrome ipocinetica, sindromi ansioso-depressive , attenuazione degli effetti della cronicità, diretti allo specifico organo e/o trasversali)
3. favorire la cultura dell'intervento ex ante e non ex post
4. garantire una flessibilità della quantità e della qualità delle prestazioni in genere e riabilitative in particolare, in funzione dei carichi specifici (disabilità, cronicità malattie rare, dipendenze , povertà etc)
5. favorire l'aziendalizzazione dell'MPPS in termini complementari con piena e pari dignità rispetto all'aziendalizzazione piu' complessiva della ASL nel SSR

Rapporto tra MPPS e Protezione sociale

Il disagio protratto, in qualunque forma si manifesti, e' comunque direttamente o indirettamente prepatologico o patologico. Il SSR raccoglie i "frutti" del sociale in termini di patologie da trattare.

E' un tema vasto che certamente meriterebbe una trattazione a parte, ma nell'MPPS che andiamo a candidare esso occupa una posizione strategica: le privazioni non sono mai un concetto. Sono condizioni di mortificazione cronica dell'asse psico neuro immuno endocrino e dunque "madri" di tante patologie, invisibili perche' differite nel tempo.

Una caratteristica dell'MPPS e' quella di una visione olistica del tempo. Oggi essa e' frammentaria e frammentata: l'evento prevedibile lo si nota solo se esiste una specifica cultura "attuariale" dell'evoluzione delle patologie.

Un argomento importante e' quello dei declini motivazionali,relazionali, cognitivi e motori dell'anziano, cui si aggiunga il declino economico: senza una adeguata azione dell'MPPS le malattie atterrano sui bilanci come paracadutisti senza paracadute

La collaborazione degli Enti Locali, il miglioramento della qualità della proposta nei Piani di Zona sono ulteriori punti di forza dell'MPPS.

Le azioni previste

Analizziamo il modulo di base: il Modello di Promozione e Produzione della Salute (MPPS) progettato dall'Istituto Italiano per la Qualità del Vivere.

Il punto di partenza dell'MPPS sono i MMG /PLS → MEDICINA DI PERCORSO: arruolare progressivamente un numero crescente di pazienti concordando con il paziente stesso un percorso dove il paziente prenda esatta visione degli obiettivi e dei sui compiti/doveri verso la propria salute, avendo come elemento di RIFERIMENTO il documento sullo stato di salute della popolazione per la corretta analisi dell'incidenza e prevalenza degli eventi evitabili e prevedibili, in relazione alle condizioni socio economiche e per la determinazione delle priorità.

I MMG ed i PLS, vere e proprie "Sentinelle della Salute", dovranno essere i registi dell'intervento, della definizione delle strutture ed infrastrutture materiali ed immateriali che il territorio dovrà contenere e dell'interazione fra MPPS, SSR e Servizi Sociali, previo percorso formativo di eccellenza, con la collaborazione di tutte le esperienze piu' significative a livello nazionale ed europeo e LA CONOSCENZA DEL QUADRO DI RIFERIMENTO NORMATIVO IN AMBITO EUROPEO, NAZIONALE E REGIONALE.

Il Manager della Salute, figura pubblica (direttore distretto?) sarà il loro interlocutore diretto per costruire l'intero percorso, PROVVEDENDO AL SOSTEGNO DELLA COMUNICAZIONE (MEDIA,INFORMATORI DELLA SALUTE, AZIONI STATISTICO – EPIDEMIOLOGICHE, MODELLI DI BUDGET EVOLUTI Etc)

L'avvio dell'opera dei settori del produrre salute, il sostegno alla continuità di partecipazione del paziente, il controllo dei risultati , li vedrà impegnati ad interfacciarsi, SECONDO SPECIFICI SOTTOPROGETTI, come prima detto, con il cittadino, il sistema delle Scienze Motorie, il sistema delle Scienze della Nutrizione, il sistema del Sociale Terapeutico, il sistema di Biopotenziamento Specifico, il sistema dei Piccoli Comuni – Borghi della Salute, il sistema della Comunicazione.

Ad oggi e' stato istituito un network di soggetti per produrre salute su larga scala, secondo i principi dell'Open Coordination Method, che e' presente in EUREGHA (108 Regioni).

Il Piano Europeo della Salute 2010 conterrà i temi proposti dal network: local health authorities e redefine budgets to include health.

Un inizio? Un ottimo inizio, ma perché tutto abbia credibilità è necessario valutare gli effetti che iniziative come questa avranno sui sistemi di sicurezza sociale e sullo stato di salute delle popolazioni alle quali essi sono rivolti.



ViHTA

VALORE IN HTA

www.valutareinsanita.it