

APPROPRIATEZZA PER UN CORRETTO INVESTIMENTO IN SALUTE



DOCUMENTO DI SINTESI

7 luglio 2017

Claudio Pilerici, Direttore della Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria, Regione del Veneto – ha parlato di efficienza ed efficacia nel concetto di appropriatezza. In un contesto di aumento della domanda di servizi in particolare nella componente sanitaria, dove le risorse sono più limitate, è cambiato anche il ruolo dell'ospedale diventato ormai punto di riferimento per la collettività per tutte le attività di diagnosi, riabilitazione, lungodegenza, cura e prevenzione. L'obiettivo è quindi avere come focus il paziente, rendendo il sistema più flessibile per dare una risposta ai bisogni di salute sia quelli espressi che latenti, adottando una logica orientata al processo inteso come l'insieme delle attività finalizzate alla realizzazione di servizio direttamente destinato all'utente. Inoltre l'appropriatezza organizzativa fa sì che si impieghi un corretto uso del livello assistenziale per la soluzione del problema presentato del paziente con un livello di erogazione delle prestazioni più appropriato ed economicamente sostenibile.

Secondo **Luciano Flor**, Direttore Generale AOU Padova - all'interno dell'aziende venete vi sono diverse variabili che determinano se vi è appropriatezza oppure no e per definirle si deve adottare una visione complessiva, che prenda in considerazione non solo la gestione clinica ma quella economica. Un sistema organizzato funziona, se vi sono condivisioni di dati tra professionisti, ponendosi come obiettivo di mettere al centro il paziente e far sì che si fidi degli operatori del settore. La continuità assistenziale dev'essere una priorità per il territorio sia per il primo che il secondo livello dando una risposta farmaceutica.

Loredana Bergamini, Medical Director, Janssen Cilag – ha parlato di ricerca e del valore principale che ne apporta, cioè la vita. Oggi ci sono 7000 farmaci in sviluppo per varie patologie

ma questi farmaci hanno un costo e solo 2 su 10 ne ammortizzano i costi. L'azienda farmaceutica è in assoluto quella che investe di più, circa il 14% in R&S. In particolare, Janssen ci crede molto infatti rientra tra i 10 maggiori investitori al mondo focalizzandosi su 5 aree terapeutiche: cardiovascolare & metabolico, immunologia, infettivologia, neuroscienze, e oncologia. Impegno dell'azienda per portare innovazione per trovare nuove soluzioni di salute. Si parla di 12,9 Mln di euro investiti per 1.516 pazienti coinvolti. L'azienda ha inoltre una visione proattiva dell'innovazione intesa come terapia in grado di cambiare la vita del paziente. Fare ricerca significa anche avere accesso alle migliori competenze scientifiche ed essere presenti in tutto il mondo.

Domenico Lucatelli, Professore Market Access Università Cattolica, Roma – ha parlato di market access in un'ottica di centralità di paziente e dell'importanza dell'investimento in tecnologie per investire sulla salute. Investire in salute significa aumentare la produttività. In un contesto di spesa sanitaria pubblica fuori controllo e di aumento dei prezzi dei farmaci è bene porsi l'interrogativo su come mai gli altri paesi mettono più soldi. L'industria farmaceutica continua a generare valore per il Paese e il confronto con il PIL a partire dal 2010 mostra l'importanza del settore per l'economia nazionale con un aumento della produzione industriale, dell'export e della produttività. Nel market access ci sono due fasi fondamentali, una riguarda la strategia e una la creazione del valore. Segue tutto il ciclo di vita del prodotto, in questo caso del farmaco. Gli stakeholders del market access sono: le regioni, i pazienti, le aziende farmaceutiche, Aifa, i clinici e i payor ma la cornice del market access spesso non risponde ai bisogni e agli obiettivi di tutti gli stakeholder coinvolti. Le aziende farmaceutiche vogliono accedere ai mercati, fatturati e profitti e il market access ha l'obiettivo di persuadere coloro che controllano l'accesso a questi parametri. Per una maggiore sostenibilità si procede a dei modelli di analisi: la minimizzazione dei costi che prevede il confronto tra interventi in grado di produrre gli stessi benefici, ovvero rispetto ai quali è stata dimostrata in modo rigoroso la pari efficacia; l'analisi costo efficacia che concretizza pienamente i requisiti tecnici di un'analisi semplice ed oggettiva; l'analisi costo utilità che approfondisce l'analisi costo efficacia, completando i risultati con una dimensione qualitativa oltre che quantitativa; l'analisi costo beneficio che implica la valutazione dei benefici in termini monetari anziché in unità fisiche; l'HTA che ha l'obiettivo di valutare gli effetti reali e/o potenziali della tecnologia analizzata; il Budget Impact Analysis che compara l'attuale Standard of Care (SoC), definiti dal mix di interventi possibili, con uno scenario futuro che prevede l'inserimento di una nuova tecnologia sanitaria; infine la Real World Analysis che verifica nella pratica clinica l'efficacia e gli impatti socioeconomici attraverso un processo dinamico di valutazione che faccia riferimento ai dati amministrativi ed alle SDO. Lucatelli ha poi spiegato il concetto di prezzo e costo del farmaco nel senso di coniugare il valore "terapeutico" del farmaco con il suo valore economico e sociale, un esercizio in cui sono chiamati i decisori del settore sanitario, i medici, gli operatori sanitari, ma anche i pazienti, e tutti i decisori coinvolti. Il farmaco è identificabile da un prezzo e non da un costo. Il costo è il valore economico sostenuto dall'ospedale per l'erogazione del percorso di cura, il farmaco è uno strumento per l'efficientamento del sistema produttivo. L'innovazione porta ad utilizzare farmaci con prezzi incrementali che portano benefici clinici ed organizzativi incrementali.

Viene condotta per valutare alternative assistenziali i cui effetti non sono riconducibili a un unico parametro

La prospettiva delle aziende farmaceutiche, in questo contesto, è sbilanciata sull'azione nei confronti dei payer. Il patient access si propone come rimedio a un modello di marketing che per lungo tempo è stato regolato per rispondere alle esigenze di un singolo stakeholder: il professionista che compilava la prescrizione. Il Patient access è una prospettiva che si concentra sul fornire ai pazienti l'accesso ai farmaci di cui hanno bisogno a prezzi accettabili. Fornire l'accesso ai pazienti è l'obiettivo comune sul quale possono convergere tutti gli stakeholder. Anche se ogni sistema sanitario differisce nel modo in cui i suoi pazienti, medici, professionisti, payer e policy-maker ruotano attorno al miglioramento della salute pubblica, una mentalità incentrata sull'accesso del paziente contribuisce a sviluppare una convincente proposta di valore mirata a soddisfare i bisogni di tutti i gruppi di stakeholder e personalizzata sulle necessità del mercato locale. Inoltre il patient access offre un focus unificato a sistemi sanitari e aziende.

Loretta Mameli, Scientific & Patient Association engagement – Janssen – nel suo intervento, si è focalizzata sulla patient centricity ossia il processo attraverso il quale si disegna e struttura un servizio o una soluzione attorno al paziente. Il significato è chiaro a tutti gli attori della filiera della salute e dunque non è ambiguo. Patient Centricity vuol dire che organizzazione, servizi, prodotti, professionalità utili per garantire le cure e la migliore qualità possibile della vita - anche in condizione di malattia - siano pensati, sviluppati ed utilizzati in maniera razionale e appropriata per andare incontro al bisogno della persona. La centralità del paziente sottende anche la capacità di mettere tutti, a prescindere dalle condizioni socio-economiche, nelle condizioni di avere adeguata personalizzazione ai propri bisogni in termini di accoglienza, comprensibilità, tempestività, conforto, cura, riduzione del dolore e delle sofferenze non necessari, possibilità di scelta e di espressione di un consenso libero e informato. Significa, inoltre, includerlo nei processi non come oggetto ma come soggetto. Prendere in considerazione le sue esigenze e disegnare i servizi in funzione delle sue esigenze. Richiedere il suo parere sin dalle prime fasi di disegno di servizi che lo coinvolgono. Includerlo nei processi decisionali sia relativamente alla terapia che nel processo di approvazione della stessa.

1. Mettere il paziente (e i suoi familiari) al centro delle terapie/ cure. Nei limiti della sua malattia, renderlo consapevole del percorso di cura che si sta intraprendendo, chiedere il suo parere e verificare insieme a lui i risultati durante il percorso. Questa centralità va data, quando possibile, anche alle famiglie
2. Essere collettori e fruitori terminali di una serie di servizi resi da strutture profit (aziende, sanità privata, etc.) e no-profit (SSN, etc.) per migliorare la qualità di vita' e la salute.

Spesso viene sottointeso che il paziente è al centro, ma poi nella pratica, a partire da piccole cose come organizzazione e orario dei servizi e farraginosità delle procedure burocratiche, la centralità rischia di essere più finalizzata al mantenimento del sistema così come è, piuttosto che ai bisogni reali dei cittadini. La condivisione dei vari aspetti permette a tutti di rendersi conto delle necessità di tutti e non solo dei pazienti: anche i pazienti devono comprendere e prendere in considerazione i bisogni e vincoli degli altri attori. Il paziente deve essere considerato al pari degli altri un portatore di know how specifico e non solo di bisogni (**Coinvolgimento delle parti interessate**). In un'ottica di patient centricity è importante formare tutti gli interlocutori. È importante creare un "nuovo" team che deve saper lavorare insieme mantenendo ognuno il proprio ruolo. Ciascuno è portatore di conoscenze per gli altri interlocutori ed è necessario mettersi in ascolto dell'altro (**Formazione continua**). Sono

diverse le figure professionali che ruotano intorno al benessere del paziente: amministratori, industrie farmaceutiche, figure professionali dedicate alla "salutogenesi" dei pazienti e non alla "patogenesi," come counselors, esperti della riabilitazione, operatori sociali, le Istituzioni, le persone più vicine al paziente: specialista, MMG, caregiver (**Soluzioni e servizi centrati sul paziente**). Per una maggiore appropriatezza gli attori coinvolti dovranno essere: Comunità scientifiche, farmacisti, direttori di aziende sanitarie. Trattandosi di un livello tecnico, gli attori chiave da coinvolgere sono i professionisti (sia clinici sia gestionali e amministrativi) sempre affiancati da pazienti e caregivers, medici e istituzioni, clinici, user, amministratori (**Idoneità dei trattamenti**). Per migliorare i criteri di appropriatezza è importante attivare inoltre delle iniziative: definire linee guida di patologia valide a livello nazionale senza distinguo. Definire dei PDTA regionali condivisi con tutti gli attori coinvolti nel processo. I PDTA dovrebbero calare sul territorio quanto definito dalle linee guida nazionali creando dei centri di riferimento per patologia (**Accesso alla terapia**). Dar voce alle associazioni è molto importante in quanto svolgono le proprie attività prevalentemente attraverso prestazioni personali e solitamente volontarie, forniscono informazioni pratiche ai pazienti e li rappresentano. Svolgono una funzione di supporto ai loro familiari e ai loro caregiver, collaborano con le strutture sanitarie e con le istituzioni, infine svolgono attività di advocacy a tutela del paziente.

Davide Croce, Direttore CREMS Università Carlo Cattaneo – LIUC Castellanza (VA) – ha introdotto il suo discorso spiegando il cambiamento del paradigma economico: negli ultimi dieci anni la ricerca dell'equilibrio economico finanziario delle aziende sanitarie pubbliche italiane si (è modificato) e dovrebbe modificare da:

- *Add on*, attraverso una continua richiesta di incrementi (più attività = più infermieri);
- Miglioramento dell'efficienza (senza costi aggiuntivi)

Il livello e la crescita della spesa pubblica nel nostro paese sono all'attenzione dei governi e del parlamento italiano da almeno 35 anni. La dinamica di crescita della spesa pubblica è governata dalle proposte del governo, dalle decisioni del parlamento e dall'azione amministrativa. E' spesso decisa sulla base di valutazioni che riguardano la sua dinamica piuttosto che le ragioni della sua esistenza. La sanità, da un lato, trova nei governi regionali (per i quali la spesa sanitaria assorbe circa il 70 per cento della spesa complessiva) potenti interpreti dei bisogni delle popolazioni interessate, ai quali fanno eco gli interessi delle ditte fornitrici di farmaci e di attrezzature sanitarie che incorporano l'innovazione tecnologica. Ne deriva una pressione molto forte sulle risorse pubbliche da assegnare alla sanità. A livello organizzativo, lo sforzo di ricerca efficientamento passa anche attraverso l'appropriatezza clinica e prescrittiva. La classificazione dei pazienti, seguendo il modello Banca Dati Assistiti e in coerenza con i LEA, verrà raggruppata sulla base di due elementi:

- La patologia principale
- Il livello di complessità, definito in base al numero delle valutazioni multidimensionali
 - Livello 1 soggetti ad elevata fragilità clinica es. demenza severa, gravi disabilità, gravi patologie psichiatriche
 - Livello 2 soggetti con fragilità polipatologica es. dipendenze, demenza e disabilità di grado moderato
 - Livello 3 soggetti con una cronicità in fase iniziale

Appropriatezza significa concentrarsi su diversi aspetti:

- Passare da una logica top down a bottom up attraverso real world data;

- Da PDT a PAI;
- Da specialistica ad olistica (figure professionali di integrazione);
- Avere una visione complessiva del paziente (sociosanitario);
- Presa in carico

Gabriele Sganga, Dirigente Medico Chirurgia Generale e del Trapianto di Fegato (UOC) Policlinico Gemelli – ha presentato dei dati sulle infezioni nosocomiali dove in Italia risultano essere circa 9 milioni e mezzo i ricoverati l'anno per circa 450-700 mila infezioni nosocomiali. Per esempio di sepsi (setticemia) ogni 3-4 secondi nel mondo muore un paziente. È quasi pandemia, eppure basterebbero poche e chiare regole per arginarla. L'igiene delle mani, ad esempio, se eseguita regolarmente e correttamente – prima e dopo ogni contatto con un paziente, meglio se usando un gel alcolico che è più efficace di un normale detergente si stima riduca le infezioni ospedaliere mediamente dal 10% al 50%. L'Italia ha ancora molta strada da fare sul fronte del contenimento delle infezioni ospedaliere e per ridurre i rischi occorre inoltre: una profilassi antibiotica quando necessaria, il controllo della glicemia e la prevenzione dell'ipotermia (abbassamento della temperatura). Importante è anche impiegare fili di sutura con antisettico che consentono la prevenzione delle infezioni e sono state inserite come raccomandazione dall'Oms nelle nuove per limitare questi rischi. Il costo correlato ad ogni singola infezione è pari a circa 9.000-10.500 euro. L'impatto economico, nell'arco di un anno, è superiore al miliardo. E con le infezioni si allungano anche i tempi di degenza (7,5-10%). Tra le infezioni ospedaliere, quelle causate dagli interventi chirurgici sono le più gravose dal punto di vista economico.

Vito Paragò, Health Economics & Market Access Johnson & Johnson – si è soffermato sulle linee guida mirate alla prevenzione del sito chirurgico e tra le varie raccomandazioni al fine di prevenire le infezioni sono presenti le suture chirurgiche. Le infezioni del sito chirurgico (SSI), a tutt'oggi rappresentano una tra le infezioni correlate all'assistenza più diffuse al mondo, facile intuire poi che nei Paesi in via di sviluppo questo tipo di infezioni colpiscono i pazienti molto più che nei Paesi occidentali. Considerando la valenza epidemiologica di queste infezioni, l'impatto sui pazienti ed il fatto che nella stragrande maggioranza dei casi sono prevenibili, l'OMS ha deciso di formulare, contestualmente alle Linee Guida, una serie di Raccomandazioni, (ben 29), per prevenire le infezioni della ferita chirurgica (SSI), tutte basate su prove di evidenza. Le linee guida comprendono 13 raccomandazioni per la fase pre-operatoria e 16 per la prevenzione delle infezioni nella fase intra e post-operatoria. Si va da semplici precauzioni, come la doccia pre-operatoria dei pazienti, alla profilassi antibiotica peri-operatoria al tipo di antisettico da utilizzare per la preparazione della cute fino ad arrivare al tipo di suture da utilizzare.