

Il valore nella Programmazione del Ministero della Salute

Agire sui modelli organizzativi e sulla valutazione degli esiti



Intervista a
Renato Botti

Direttore
Generale della
Programmazione
Sanitaria,
Ministero
della Salute

Valore è un termine sempre più ricorrente in Sanità: da quali premesse occorre partire, secondo lei, per coglierne i significati?

Non possiamo prescindere da un'evidenza: nella maggioranza dei paesi OCSE, il **contesto sanitario** è attraversato da dinamiche derivanti, sempre più, dall'interazione tra le innovazioni tecnologiche e le istanze che provengono dai cittadini: dalle aspettative di salute e di assistenza, dalle loro condizioni di salute e socio-economiche. Le tecnologie sanitarie (farmaci, vaccini, programmi di assistenza, percorsi diagnostico terapeutico assistenziali, protesica e presidi) evolvono e spesso sono in grado di modificare significativamente il decorso di numerose patologie: tutto questo contribuisce alla maggiore longevità della popolazione, ma anche alla prevalenza di malattie croniche. Aumentano anche le aspettative dei cittadini che si traducono in una maggiore domanda di prestazioni sanitarie e nella conseguente crescita della spesa, sia pubblica sia privata. Una sfida complessa soprattutto dal punto di vista della **sostenibilità finanziaria**.

La spesa sanitaria aumenta dunque in modo omogeneo?

In realtà, con qualche differenza: nel nostro Paese, per esempio, a fronte di una elevata speranza di vita, la spesa sanitaria risulta contenuta, se paragonata a quella di Paesi con aspettativa di vita sia superiore (Giappone) sia inferiore. In generale, la crisi economica ha rallentato il tasso annuale di crescita della spesa sanitaria pro-capite dei paesi OCSE, passando dalla media annuale di 3,4% nel periodo 2005-2009 alla media annuale dello 0,6% nel periodo successivo (2009-2013); con alcune variazioni che connotano in modo particolare nazioni, tra cui l'Italia e altri stati sud-europei, che fanno segnare di recente un'inversione di segno della crescita (in Italia il tasso di crescita medio annuale risulta pari a -1,6% nel periodo tra il 2009 e il 2013). Ma nonostante il recente rallentamento della crescita, si stima che la spesa sanitaria vada a consumare un ulteriore 2% del PIL dei paesi OCSE nel corso dei prossimi 20 anni.

Negli ultimi anni, molti Paesi hanno introdotto misure in grado di intervenire in modo sostanziale sulla spesa sociale, soprattutto a fronte dell'attuale ciclo economico. Tra le possibili misure adottate, la scelta è riconducibile a tre approcci: 1) incremento della tassazione o tagli in altri settori della spesa pubblica, in modo tale da aumentare le risorse per la sanità; 2) la revisione dei limiti tra spesa pubblica e spesa privata; 3) il miglioramento dell'efficienza della spesa sanitaria pubblica. A proposito di quest'ultimo, l'Organizzazione Mondiale della Sanità stima che tra il 20% e il 40% della spesa sanitaria totale sia consumato in interventi che contribuiscono in misura irrilevante al miglioramento della salute delle persone, il che equivale a potenziali risparmi di efficienza pari a circa 1,204 dollari pro capite nei paesi ad alto reddito, cifra peraltro prudente rispetto ad altre stime. Si ritiene, inoltre, che la speranza di vita alla nascita possa essere aumentata di oltre due anni, nel complesso dei Paesi OCSE - pur tenendo ferma la spesa sanitaria - se tutti i paesi diventassero efficienti come i "best performer".

Tenuto conto che qualsiasi scelta, di tipo clinico o di policy, è frutto di un confronto e presuppone una rinuncia, le dinamiche sopra rappresentate e queste stime, in un contesto di risorse limitate, portano a considerare con estrema attenzione il valore della spesa sanitaria come criterio di misura del risultato conseguibile a parità di spesa e, dunque, come criterio decisionale.

Come andrebbe definito e misurato il valore?

Partirei dal noto lavoro del 2010 uscito sul *New England Journal of Medicine* ("What Is Value in Health Care?"), in cui Michael Porter sostiene che l'obiettivo generale dell'assistenza sanitaria debba puntare al conseguimento di un elevato valore per i pazienti: il concetto di valore corrisponde all'"esito di salute guadagnato per ogni dollaro speso" e non può essere misurato se non in rapporto al paziente. In un sistema sanitario ben funzionante, la creazione di valore per il malato dovrebbe mettere in raccordo gli interessi di tutti gli

attori del sistema, rappresentando, secondo l'autore, un fattore di sostenibilità economica del sistema sanitario. Intendiamoci: il valore non è un elemento facile da mettere a fuoco, ma uno dei punti essenziali è la restituzione

“L'Organizzazione Mondiale della Sanità stima che tra il 20% e il 40% della spesa sanitaria totale sia consumato in interventi che contribuiscono in misura irrilevante al miglioramento della salute delle persone.”

di un ruolo centrale alla persona, sana o malata, con riguardo alla sua salute. Il miglioramento della performance dell'assistenza sanitaria dovrebbe misurarsi sulla metrica del valore che, secondo Porter, andrebbe inoltre valutata nell'ambito dell'intero ciclo assistenziale del paziente. Il valore, dunque, non può scaturire solo da un ragionamento di tipo economico, come confermano anche le analisi di Sir Muir Gray.

Quali politiche è possibile mettere in atto, a livello nazionale, per facilitare la transizione verso l'assistenza sanitaria basata sul valore?

Anche nel nostro Paese si è reso necessario porre in atto meccanismi per assicurare la sostenibilità del Servizio Sanitario, mantenendone i principi costitutivi di equità ed universalità attraverso l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) in modo appropriato ed uniforme su tutto il territorio nazionale. Rispetto ai tre approcci a cui ho sopra accennato, l'opzione strategica alla sfida della sostenibilità, nel nostro caso, si è fondata su un intenso programma di riqualificazione della spesa sanitaria, rivedendo gli assetti organizzativi dei servizi sanitari al fine di migliorarne la qualità, l'appropriatezza, l'efficienza e l'equità, in grado di coniugare il controllo della spesa con un incremento del suo valore assistenziale per il cittadino. In questi termini, la logica di tale strategia ricalca, in un'ottica di sistema, il paradigma del valore.

Nonostante l'attuazione di tali indirizzi in tutto il Paese abbia ancora un lungo percorso da compiere, alcune scelte di policy hanno già creato importanti presupposti sia per la riqualificazione della spesa, nell'ottica sopra descritta, che per facilitare l'evoluzione verso la "value-based health care", agendo su due ambiti.

1. **Azioni sui modelli organizzativi dell'assistenza:** posto che la metrica del valore vada applicata all'intero ciclo assistenziale del paziente, è essenziale crearne i presupposti organizzativi tesi a favorire la massima integrazione e complementarietà dei singoli processi di cura, da valutare poi nel loro insieme; questi indirizzi si rivol-

a p.10 →



da p.9 → gono in modo particolare alle cronicità, che richiedono la definizione di percorsi assistenziali in grado di prendere in carico il paziente nel lungo termine, garantire la continuità assistenziale, l'integrazione degli interventi sociosanitari, migliorandone così la qualità di vita attraverso la prevenzione di complicanze, disabilità e non autosufficienza. In tale ottica il Ministero della salute, di concerto con le Regioni, sta per emanare il primo "Piano Nazionale della Cronicità" e in questo percorso sarà molto importante un utilizzo delle nuove tecnologie, quali componenti di un diverso modello di servizio al cittadino.

2. **Azioni sui sistemi centrali di misura e valutazione degli esiti di interventi sanitari:** come ribadito da Porter, la misura, il reporting e il confronto degli esiti rappresentano, forse, il passo più importante verso il miglioramento rapido degli outcome di salute e nella guida di scelte appropriate per la riduzione dei costi. In Italia sono attivi diversi sistemi di monitoraggio nazionale e nelle singole Regioni in specifici ambiti dell'assistenza sanitaria. Negli ultimi anni, l'azione del Ministero di concerto con le Regioni è stata rivolta a costruire un sistema di monitoraggio e valutazione della qualità dell'assistenza sanitaria che consenta, da una parte, di valutare l'equità dell'erogazione dell'assistenza su tutto il territorio nazionale e dall'altra di individuare criticità e punti di eccellenza delle strutture erogatrici allo scopo di promuovere attività di audit rivolte al miglioramento della performance assistenziale.

In tale ottica lavora già dal 2010 il **Programma Nazionale Esiti** con l'obiettivo di sviluppare nel Servizio Sanitario italiano la valutazione degli esiti degli interventi sanitari. PNE fornisce a livello nazionale valutazioni comparative di efficacia, sicurezza, efficienza e qualità delle cure prodotte nell'ambito del servizio sanitario, con attenzione soprattutto ai processi ospedalieri. Le misure di PNE sono strumenti di valutazione a supporto di programmi di auditing clinico ed organizzativo finalizzati al miglioramento dell'efficacia e dell'equità nel SSN, sia nelle sue funzioni di produzioni (con attenzione alle singole aziende ospedaliere/stabilimenti ospedalieri) che nelle sue funzioni di tutela (attraverso la valutazione di esiti di aziende sanitarie locali/province).

Altre importanti recenti azioni di sistema sono state volte alla revisione degli assetti organizzativi dei servizi sanitari, sempre nell'ottica di **coniugare l'aumento dell'efficienza al miglioramento degli esiti dell'assistenza e, conseguentemente, della salute della popolazione.** Ne ricorderei alcune.

- Il **Regolamento** che riporta **indirizzi e standard per il riordino e la riqualificazione delle reti ospedaliere** (DM 2 aprile 2015, n. 70), finalizzati anche al contenimento della eccessiva parcellizzazione dell'offerta, affinché l'erogazione delle prestazioni da parte delle strutture pubbliche e private avvenga in condizioni di sicurezza e qualità, in un sistema a rete effettivamente integrato e complementare.
- Nella logica di coniugare il superamento di criticità nell'efficienza e negli esiti di salute nel sistema delle aziende sanitarie pubbliche, la **Legge di stabilità 2016** ha definito

Andamento della spesa sanitaria (in termini reali) dal 2004, Italia e media OCSE.



Fonte: OECD Health Statistics 2014.

alcune azioni volte alla riorganizzazione delle aziende in una logica di valutazione e miglioramento del rapporto tra valore prodotto, fattori produttivi utilizzati ed esiti dell'assistenza, attraverso i **piani di rientro aziendali**. Tale legge ha disposto che ciascuna regione individui le aziende ospedaliere (AO), le aziende ospedaliere universitarie (AOU), gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici (IRCCS) o gli altri enti pubblici che erogano prestazioni di ricovero e cura, che presentano criticità finanziarie (scostamento tra costi e ricavi) e/o cliniche (mancato rispetto di parametri relativi a qualità ed esiti delle cure): la sussistenza di tali condizioni determina lo svolgimento di un programma aziendale specifico di revisione organizzativa e assistenziale volto al loro superamento, monitorabile, dal punto di vista clinico, sempre attraverso misure di qualità ed efficacia identificate dal PNE.

Una sanità basata sul valore deve sempre non poter prescindere dall'uso intelligente delle informazioni: è così?

Certamente: la valutazione presuppone un intenso investimento sui sistemi informativi nazionali e sul loro utilizzo da parte dei sistemi centrali di misura e monitoraggio degli esiti di interventi sanitari. Nel contesto italiano, tali investimenti dovrebbero riguardare il superamento di lacune informative su specifici settori dell'assistenza che riguardano le cure primarie e, per quanto concerne la messa a punto e la sistematizzazione delle misure di outcome, l'intera area dell'assistenza territoriale. Inoltre, tutto il patrimonio informativo, attualmente segmentato per attività, dovrebbe essere ricondotto **alla Persona**: a questo è



Il **Programma Nazionale Esiti (PNE)**, di cui il Dipartimento di Epidemiologia della Regione Lazio è il Centro di Riferimento Operativo per la raccolta, gestione, elaborazione e analisi dei dati, ha l'obiettivo di misurare la variabilità di esito tra soggetti erogatori e/o tra professionisti e tra ASL, con applicazioni possibili in termini di accreditamento, remunerazione, informazione dei cittadini/utenti. Le misure di PNE sono strumenti di valutazione a supporto di programmi di auditing clinico ed organizzativo finalizzati al miglioramento dell'efficacia e dell'equità nel SSN.



Il valore-salute per AIFA

La strategia dell'ascolto qualificato per una più ampia cultura del farmaco

orientata l'attività nazionale che intende integrare tutti i sistemi informativi del SSN, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato, ed alla **interconnessione** degli stessi su base individuale. Solo così si potrà pervenire ad una segmentazione della popolazione in relazione ai suoi bisogni e alla successiva definizione di percorsi individuali di assistenza.

Questo programma può realizzarsi senza sostegno all'innovazione?

In un contesto di risorse limitate, è indispensabile che l'ingresso dell'innovazione nel SSN sia disciplinato da un percorso che ne garantisca efficacia, sicurezza e sostenibilità, assicurando al tempo stesso la rivalutazione di interventi obsoleti in un'ottica di disinvestimento. Il paradigma del valore e la sua metrica trovano la loro piena applicazione in tale ambito, al fine di informare, secondo diversi elementi valoriali, tutte le tappe fondamentali del processo di Health Technology Assessment. Valutazione dell'innovazione e disinvestimento devono far sì che tutte le prestazioni a carico del SSN rispondano a criteri di efficacia e appropriatezza clinica e organizzativa. L'Italia ha recentemente deciso di istituire, presso il Ministero della salute, la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza a cui compete, tra le altre cose, la valutazione sistematica delle attività, dei servizi e delle prestazioni di assistenza sanitaria e socio-sanitaria già inclusi nei LEA, per valutarne il mantenimento e definirne condizioni di erogabilità o appropriatezza, l'acquisizione e la valutazione di proposte di inserimento nei LEA di nuove prestazioni e l'aggiornamento dei LEA. Il tema del valore riguarda pienamente l'esercizio ottimale di queste funzioni, tenuto conto che fino ad oggi molti interventi sanitari (escludendo i farmaci, che hanno procedure regolatorie definite) entravano nel sistema sanitario in modo spesso informale e talvolta non corroborato da prove scientifiche di efficacia. È necessario, dunque, che tutti gli interventi erogati dal Servizio Sanitario rispondano ad un meccanismo regolatorio codificato e si basino su prove scientifiche di efficacia e comparazioni costi/efficacia; è altrettanto necessario promuovere e coordinare, a livello centrale, la sperimentazione di interventi in presenza di valutazioni insufficienti. Questo equivarrebbe a prevedere un programma di Health Technology Assessment, nel cui ambito coordinare ed integrare tutte le attività di valutazione di efficacia e costo/efficacia di interventi innovativi o di interventi già inclusi nei LEA che non dispongono di adeguata documentazione scientifica di efficacia.

Nell'ambito del governo dei consumi dei Dispositivi Medici, il Ministero della Salute, avvalendosi di Agenas e AIFA e con il coinvolgimento delle Regioni, ha già avviato la messa a sistema di un percorso simile ad uso dei decisori nazionali (Commissione LEA), istituendo una Cabina di Regia, con Decreto del Ministro della Salute del 12 marzo 2015, cui compete (ai sensi della Legge di Stabilità 2016) sia la definizione delle priorità, sia la valutazione multidimensionale, sia la disseminazione degli esiti delle valutazioni stesse.

Tra le fasi più complesse del lavoro della Cabina di Regia credo vada sottolineata la definizione delle priorità per la valutazione, considerato che una pluralità di soggetti può essere interessata a formulare proposte di valutazione, che le risorse disponibili non sono sufficienti a valutare la totalità delle tecnologie che vengono introdotte ed utilizzate nel sistema sanitario e che non tutte le tecnologie meritano di essere valutate. In tale ambito, il Programma Nazionale di HTA dei Dispositivi Medici ha considerato fondamentali i principi della trasparenza, dell'indipendenza e dell'equità e si è dotato di specifici criteri che prenderanno in considerazione diversi elementi valoriali e differenti prospettive: la rilevanza del problema di salute, le caratteristiche tecniche della tecnologia, la sicurezza, l'efficacia teorica e pratica, l'impatto economico e finanziario, l'impatto organizzativo.

Vorrei sottolineare, infine, che la determinazione del valore della prestazione sanitaria risente, in misura peculiare nella sanità, dei fattori produttivi, con particolare riferimento ai professionisti del SSN, su cui andrebbero rimodulate alcune delle riflessioni sopra esposte. ▀

La salute come valore è un concetto complesso e dinamico ma soprattutto individuale e quindi, per definizione, impreciso e soggettivo. Di fondamentale importanza è quindi non solo essere in grado di misurare i risultati degli interventi sanitari in termini di efficacia della prestazione ma anche, e diremmo prima di ogni cosa, includere nella definizione stessa degli obiettivi di salute e nella loro valutazione, la percezione, le convinzioni, le aspettative del paziente.

Perciò come su altre iniziative AIFA ha scelto la strada dell'ascolto qualificato, del dialogo e del coinvolgimento. Lo ha fatto, tra l'altro, con gli incontri Open AIFA, con le consultazioni pubbliche e con l'audizione dei rappresentanti delle associazioni in Commissione Tecnico-Scientifica.

La partecipazione attiva e informata del paziente – dalle sperimentazioni cliniche ai tavoli tecnici in cui si valutano i profili di beneficio/rischio dei nuovi farmaci, alla farmacovigilanza – è infatti una risorsa fondamentale e un'opportunità per raggiungere obiettivi migliori in tempi più brevi.

Iniziative come l'accordo di collaborazione con l'Accademia europea dei pazienti sull'Innovazione Terapeutica (EUPATI) dimostrano l'attenzione rivolta dall'AIFA all'*empowerment* del paziente.

D'altra parte nuovi paradigmi regolatori impongono a tutti, agenzie regolatorie *in primis*, di confrontarsi anche con profili etici e responsabilità diversi rispetto al passato. I nuovi modelli di autorizzazione accelerata presuppongono un maggiore grado di

“... l'Agenzia Italiana ha scelto di utilizzare registri di monitoraggio disegnati ad hoc che consentono un livello di sorveglianza in tempo reale e ha creato un algoritmo per la valutazione dell'innovatività dei farmaci di nuova autorizzazione...”

incertezza rispetto ai percorsi autorizzativi tradizionali e richiedono quindi non solo un maggior coinvolgimento del paziente nei processi decisionali per comprendere quale livello di incertezza sia disposto ad accettare, ma anche il rafforzamento della collaborazione tra regolatori, prescrittori, pazienti e soggetti pagatori per potenziare gli strumenti in grado di produrre evidenze e rendere più efficace il monitoraggio, in tempo reale, a supporto delle decisioni. In tale ambito l'Agenzia Italiana ha scelto di utilizzare registri di monitoraggio disegnati *ad hoc* che consentono un livello di sorveglianza in tempo reale e ha creato un algoritmo per la valutazione dell'innovatività dei farmaci di nuova autorizzazione, ritenendo



Luca Pani* e Mario Melazzini**

*Direttore Generale; **Presidente Agenzia Italiana del Farmaco

che lo sviluppo di un sistema di valutazione trasparente e *online* del miglior trattamento disponibile possa facilitare l'accesso dei pazienti a medicinali salvavita, ridurre errori e sprechi e permettere di ottenere costi dei farmaci più vantaggiosi.

I dati di utilizzo e di *effectiveness*, raccolti anche mediante i Registri di monitoraggio, devono essere portati entro al massimo un biennio a supporto delle rivalutazioni clinico-economiche assunte dall'Agenzia al momento dell'immissione in commercio di nuovi farmaci e possono comportare la rinegoziazione del prezzo sulla base delle effettive condizioni di impiego del farmaco e dei risultati prodotti.

L'ondata di molecole innovative ad alto impatto sul Servizio Sanitario Nazionale destinate a malattie rare o a bisogni di salute insoddisfatti rende sempre più delicata la gestione dell'informazione e della comunicazione su questi temi. Per tale ragione l'AIFA intende continuare a perseguire il massimo rigore scientifico nell'analisi delle fonti, nello studio e nell'incrocio dei dati e nell'elaborazione dei messaggi. È con questo approccio che l'Agenzia negli ultimi anni ha cercato di favorire una più ampia "cultura" del farmaco, introducendo – proprio nel concetto di valore salute – temi e riflessioni legati alla sostenibilità, all'innovazione, ai nuovi scenari della medicina e quindi alle corrette modalità di gestione di questa risorsa che è tale solo se amministrata con razionalità, sia clinicamente sia in termini di *governance* sanitaria. ▀

— Bach PB, Pearson SD. Payer and Policy Maker Steps to Support Value-Based Pricing for Drugs. *JAMA* 2015;314:2503-4.

— Montilla S, Xoxi E, Russo P, Cicchetti A, Pani L. Monitoring Registries at Italian Medicines Agency: fostering access, guaranteeing sustainability. *Int J Technol Assess Health Care* 2015;31:210-3.

— Eichler HG, Baird LG, Barker R, et al. From adaptive licensing to adaptive pathways: delivering a flexible life-span approach to bring new drugs to patients. *Clin Pharmacol Ther* 2015;97:234-46.

— Lauera MS, Krumholz HM, Topol E. Time for a prepublication culture in clinical research? *Lancet* 2012;386:2447-9.