

Ciò che avviene nella organizzazione del Ssn dopo covid-19

Come le agenzie nazionali potranno aiutarci?

ANTONIO ADDIS I bisogni terapeutici cambiano nel tempo e con essi anche le offerte di cura e assistenziali. Negli ultimi anni abbiamo assistito a una accelerazione dell'innovazione in tutto il settore sanitario con il potenziale di creare nuove opportunità e migliorare le prospettive di salute per i cittadini e i pazienti. Negli ultimi mesi ci siamo dovuti confrontare con la pandemia di covid-19 che ci ha colti impreparati, anche se potevamo non esserlo. Una contingenza che ha imposto in ogni caso dei repentini cambiamenti nell'organizzazione sanitaria. Come cambia il ruolo dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas) nella sua attività di misurazione, analisi, valutazione e monitoraggio?

DOMENICO MANTOAN Sono dell'idea che, proprio nel rispetto del ruolo per cui è nata, Agenas debba innanzitutto sviluppare maggiormente la valutazione dei sistemi organizzativi. Questa pandemia ci ha insegnato che le Regioni che meglio hanno saputo rispondere tempestivamente all'emergenza sono quelle con modelli organizzativi più "resilienti", usando una parola molto di moda. Sono quei modelli organizzativi non ancorati a un disegno rigido e ormai stantio. Siamo sempre stati abituati a misurare tutto prima di tutto, dai budget al numero posti letto, agli standard ospedalieri, e così via. Tutto doveva essere assolutamente determinato e definito al millesimo. Dal nostro modo di concepire l'organizzazione della sanità abbiamo anche previsto l'emergenza per evitare di trovarci travolti da un'eventuale epidemia con il "Piano nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale" che definiva obiettivi ed attività. Il piano era stato approvato nel 2006 ma l'ultimo aggiornamento risale al 2009 dopo l'ultima pandemia mondiale, quella da h1n1. Ricordo che sulle prime venivamo convocati regolarmente dal prefetto per aggiornare il piano, poi con il passare degli anni abbiamo perso il focus sull'emergenza e ci siamo sempre di più organizzati, definiti e strutturati su modelli standard. Tutta questa premessa per dire che la ricerca non va fatta solo su terapie innovative ma anche sui modelli organizzativi più efficienti, confrontandosi con gli altri paesi; perché i problemi sono gli stessi, anche se poi ciascun paese riesce a dare delle soluzioni diverse, migliori o peggiori, conformi alla propria cultura e struttura organizzativa. Ed è questo che deve fare Agenas, in futuro. Cioè riuscire a interpretare, misurare e definire i modelli organizzativi migliori e, se fosse possibile, anche anticipare i problemi. Questa pandemia ci ha insegnato che i modelli sanitari devono contemplare la *preparedness* nella gestione delle emergenze.

ANTONIO ADDIS La pandemia ha messo in luce la necessità di un coordinamento più

La ricerca non va fatta solo su terapie innovative ma anche sui modelli organizzativi più efficienti, confrontandosi con gli altri paesi.

Agenas, Aifa e Iss devono avere un elevato profilo tecnico, e non politico, devono avere ruoli distinti e devono essere coordinati tra di loro.

tecnico fra centro e Regioni. Coordinamento che teoricamente spetterebbe all'Agenas e all'Agenzia italiana del farmaco (Aifa). Queste due agenzie sono infatti nate come strutture tecniche a seguito della riforma del titolo quinto e dunque come integrazione strutturata tra gli organismi centrali e le Regioni. Ma nei fatti ciascuna viene intesa diversamente da entrambe le parti. La pandemia ci potrà dare una spinta a riconoscere che queste strutture tecniche hanno una funzione di cerniera tra il Governo centrale e le Regioni? Insomma, si potrà passare dal percepirle non come degli ulteriori colli di bottiglia bensì dei potenziali facilitatori nel processo decisionale?

DOMENICO MANTOAN Covid-19 ha confermato o quantomeno ha definito alcuni dubbi: da una parte ci sono i fautori del federalismo assoluto e dall'altra quelli del centralismo assoluto. Ma reputo che l'esperienza della pandemia abbia anche definito chiaramente due concetti. Primo, che il ruolo delle Regioni nell'organizzazione locale della sanità è indiscutibile; la possibilità per le Regioni di assumere autonomamente decisioni relative all'organizzazione ed erogazione delle prestazioni sanitarie è stata fondamentale. Secondo, che lo Stato che deve avere un ruolo centrale nella programmazione nazionale e mai come nella pandemia questo suo ruolo è stato esaltato e addirittura sollecitato, le Regioni stesse hanno richiesto un coordinamento maggiore. Rispetto a un organismo politico-burocratico qual è il Ministero della salute, a cui spetta il compito di redigere le leggi guida per la programmazione, Aifa e Agenas – che lei correttamente definisce delle cerniere – e insieme ad esse anche l'Istituto superiore di sanità (Iss) devono assolvere la funzione di strutture tecniche che aiutano la politica a prendere delle decisioni e che, potenziando l'interfaccia con le Regioni, possono far da tramite con gli organismi centrali. Nella gestione dell'emergenza covid-19 l'Iss ha avuto un ruolo importante nel monitoraggio del fenomeno e nella pianificazione degli interventi e l'Aifa nel regolamentare, con la valutazione della Cts, sia l'uso off label di determinati farmaci per la cura di pazienti sars-cov-2 positivi sia la sperimentazione clinica e l'uso "speciale" di potenziali terapie. Non scordiamoci che in piena emergenza ci si è dovuti confrontare con una malattia infettiva senza sapere come poterla trattare. Una governance semplificata e trasparente delle diverse proposte di studi clinici ha dato la speranza di poter cominciare a studiare per esempio il tocilizumab o l'eparina, il cortisone o il remdesivir. Per quanto molte delle terapie si sono poi rivelate inefficaci, sperimentarle tempestivamente è stato in ogni modo importante. L'Unità di crisi costituita dall'Aifa è stata fondamentale anche per gestire le carenze di farmaci nelle diverse Regioni. →



Domenico Mantoan
Direttore generale di
Agenas



Antonio Addis
Dipartimento
di epidemiologia
Servizio sanitario
regionale del Lazio,
Asl Roma 1

→ In questa crisi, purtroppo, è invece venuto in parte a mancare quel ruolo che Agenas avrebbe potuto avere nella riorganizzazione delle cure primarie e degli ospedali, e nella definizione degli standard e modelli organizzativi. Per questa stessa ragione si è poi reso necessario il commissariamento, per poter ripartire... In Italia avevamo 5300 posti letto nelle terapie intensive previsti con la ridefinizione della rete ospedaliera a seguito del Dm 70 che è stato duramente messo in discussione quando, in piena emergenza covid-19, le strutture sanitarie delle aree più colpite erano prossime al collasso. Ma la debolezza del Dm 70 non è l'aver sottovalutato le terapie intensive – perché fino a marzo i posti letti a disposizione coprivano il 70 per cento delle richieste – quanto piuttosto il non aver previsto le semi-intensive polmonari che si sono rivelate essenziali. Le criticità incontrate della prima ondata ci avrebbero dovuto insegnare come organizzarsi per affrontare una nuova ondata. Agenas avrebbe potuto aiutare le Regioni che a marzo non erano state colpite dalla pandemia a riorganizzarsi per essere pronte a gestire questa seconda ondata.

Appare evidente che la pandemia e la sua gestione nell'organizzazione sanitaria abbiano confermato il ruolo fondamentale di Agenas, Aifa e Iss di cerniera tra Ministero e Regioni e Province autonome nei e per i processi di valutazione e programmazione. Questi tre istituti devono avere un elevato profilo tecnico, e non politico, devono avere ruoli distinti e devono essere coordinati tra di loro. Inoltre devono essere guidati dal Ministero e dalle Regioni i quali, per il tramite dei Cda, devono dare indirizzi ben precisi. Ma c'è anche un altro elemento che reputo fondamentale e una *conditio sine qua non* per poter fare programmazione: la disponibilità di dati di qualità, dati che devono poter circolare liberamente tra questi tre soggetti e senza alcun impedimento dettato dalla proprietà del dato.

ANTONIO ADDIS Quello della circolazione dei dati è un problema sostanziale. All'Iss, ad esempio, per uscire da questa impasse hanno sviluppato un approccio basato su *common data model*, che consente a ciascuna Regione di mettere a disposizione i propri dati e nel caso di studi particolari poterli condividere anonimizzati in una piattaforma. In questo modo ognuno rimane proprietario dei dati raccolti senza però impedirne la condivisione e la possibilità di analisi allargate su tutti i territori coinvolti.

DOMENICO MANTOAN Si però è un escamotage che deve essere l'ultima ratio. Volendo Agenas potrebbe prendere accordi con le singole Regioni per poter usufruire dei dati.

Per fare programmazione servono dati di qualità. I dati devono circolare liberamente tra Agenas, Aifa e Iss senza alcun impedimento dettato dalla proprietà del dato.

Ma il problema sta a monte: è suicida che non ci possa essere un interscambio di dati tra Agenas, Aifa e Iss. E il legislatore deve esserne consapevole. Per esempio, sarebbe utile che le commissioni tecnico scientifiche come la vostra dell'Aifa abbiano a disposizione tutti i dati per conoscere l'impatto sul territorio di un farmaco appena approvato.

ANTONIO ADDIS Mi trova pienamente d'accordo. Posso portarle come esempio una terapia per talassemia che in altri paesi è già stata valorizzata alcuni milioni di euro per singolo paziente. Per stimare l'impatto di tale terapia in un'ottica di *health technology assessment* dobbiamo avere un'idea precisa, tra le altre cose, della popolazione target. Senza questo dato è impensabile programmare e valutare non solo se il prezzo è troppo alto o troppo basso ma soprattutto quali saranno le risorse che il Servizio sanitario nazionale (Ssn) dovrà mettere in gioco anche dal punto di vista organizzativo e di gestione del singolo paziente. Purtroppo nel dossier registrativo le informazioni disponibili per rispondere a queste domande sono spesso scarse e prevalentemente basate su stime dettate da *advisory board* e gruppi di esperti che indicano approssimativamente quanti potranno essere i pazienti coinvolti. La domanda che sorge spontanea è: com'è possibile che per una terapia che ha richiesto investimenti enormi per essere sviluppata, non abbiamo a disposizione abbastanza risorse per una stima epidemiologica adeguata e approfondita, che arrivi a sapere in modo più affidabile quanti, quali e addirittura dove si trovino le popolazioni target per quella determinata patologia?

DOMENICO MANTOAN Una situazione paradossale. In teoria è un dato che bisognerebbe poter disporre in breve tempo. Non fosse altro perché le persone talassemiche sono esenti ticket e che per avere assistenza devono essere tracciabili.

ANTONIO ADDIS Tornando al ruolo prossimo futuro di Agenas, ci sono altre aree che vede come importanti e su cui l'Agenzia potrebbe aiutare a gestire ciò che è avvenuto e governare ciò che avverrà per i servizi sanitari regionali?

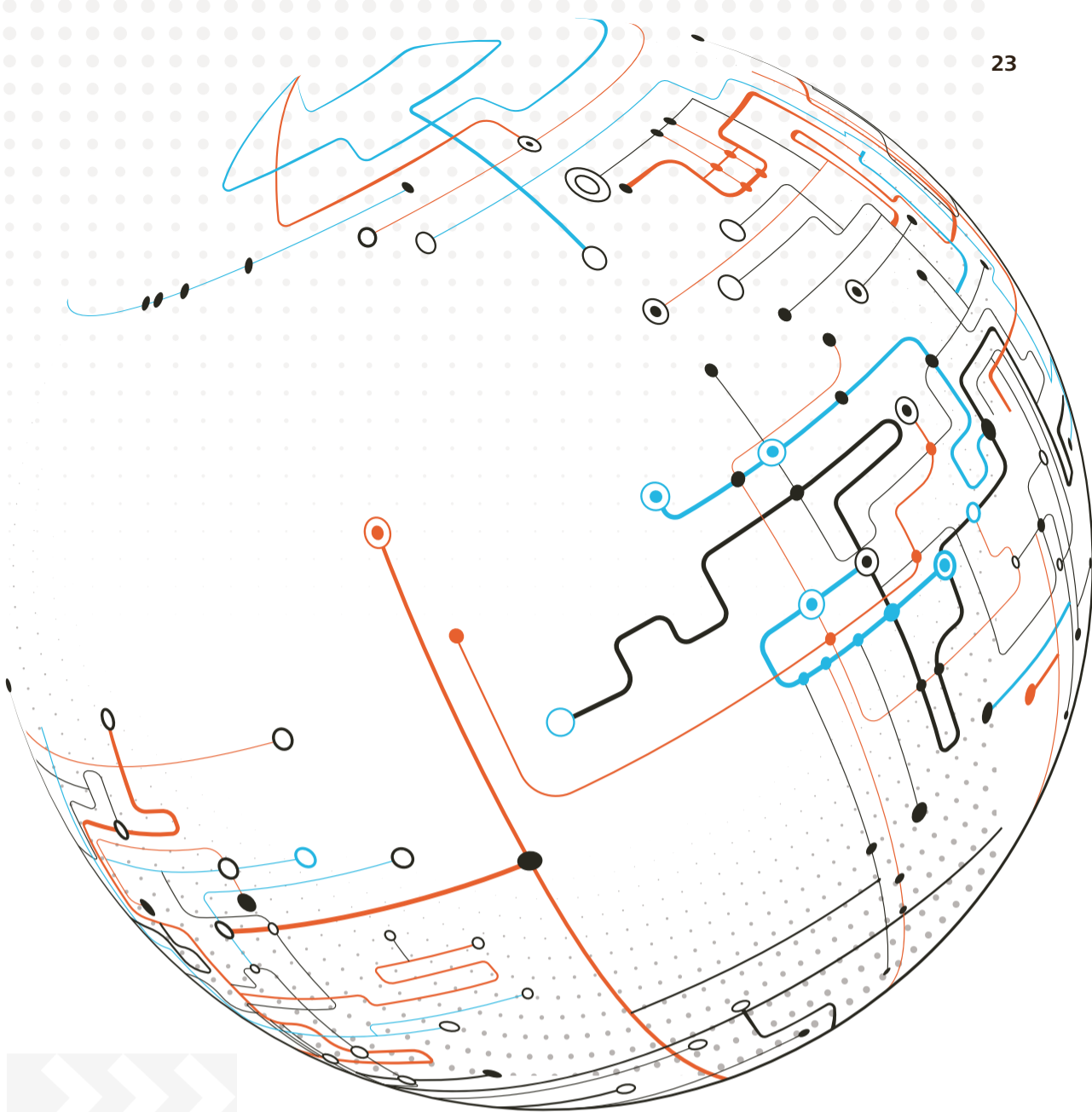
DOMENICO MANTOAN L'emergenza sanitaria posta dalla pandemia di covid-19 ha accelerato le applicazioni e le necessità di sviluppo della telemedicina e ha reso evidente la necessità di riorganizzare la sanità territoriale sfruttando anche le potenzialità della telemedicina. Nello stato di necessità tutto o quasi tutto è permesso e concesso. Però di fatto offrire assistenza per via telematica solleva problematiche medico-legali che sottendono un vasto ambito di contenzioso. Agenas se ne sta occupando ponendo la questione di sviluppare una definizione completa della telemedicina che tenga conto degli aspetti clinici dell'importanza della diagnosi a distanza e del controllo a distanza dei device, quali i pacemaker o i dispositivi per il controllo della glicemia, ma anche di come riuscire a dare una copertura medico-legale che ora come ora manca. La telemedicina deve essere una assistenza normata e codificata anche per quanto concerne gli aspetti medico-legali di responsabilità, negligenza e sicurezza dei dati e privacy.

ANTONIO ADDIS Certamente la telemedicina apre un mondo sui device del controllo a distanza delle patologie croniche ma anche tutta una parte organizzativa su cui potrebbe essere fatta ricerca. Nell'immaginario più semplicistico attuale la telemedicina è un video con cui collegare medico e paziente mentre invece vuol dire ripensare i percorsi di diagnosi e di dialogo tra operatori sanitari fino a ridisegnare il rapporto del medico con il paziente e anche con il caregiver.

DOMENICO MANTOAN Sì, serve una riorganizzazione del sistema che non può essere improvvisata ma programmata e regolamentata in ogni sua parte. In Veneto, in piena emergenza covid-19, per ridurre gli accessi in ospedale era stato chiesto agli assistiti di non uscire di casa promettendogli un controllo a distanza. All'inizio è stato fatto in maniera primitiva, cioè telefonicamente, pur sapendo che era un sistema non praticabile a lungo termine. Il controllo a distanza della febbre e del battito cardiaco richiede molto di più di una semplice telefonata.

ANTONIO ADDIS Per concludere una riflessione sulla formazione degli operatori sanitari su cui l'Agenas ha un'enorme rilevanza regolando l'educazione continua in medicina insieme al Ministero della salute. La formazione è sempre stata incentrata prevalentemente sui convegni residenziali che ora con la covid-19 sono impensabili. Ci si domanda quindi come riuscire a fare la formazione in presenza, anche per gli operatori sanitari stessi che sono collegati al Ssn. Di certo andrà fatta una ricerca anche in questo ambito per individuare e sperimentare le modalità migliori per fare formazione: a distanza o a piccoli gruppi, con metodi a questionari multipli costruiti magari sui singoli casi clinici invece che sulle grandi tematiche mediche con approccio alle volte troppo accademico. L'Agenas in che maniera potrà ridisegnare la formazione sanitaria di domani?

DOMENICO MANTOAN Sicuramente non verrà abbandonato del tutto il vecchio stile dei grandi convegni. Per un certo periodo verranno organizzati a distanza per poi tornare a farli anche in presenza. Ma ciò che secondo me sta cambiando sono le possibili modalità di formare e informare attraverso l'uso dei webinar. Il webinar è immediato, monotematico e molto partecipato. Per esempio ero stato invitato a webinar per parlare dell'organizzazione adottata dalla sanità in Veneto per far fronte all'emergenza covid-19. In quel momento c'era l'interesse e il bisogno di diffondere e condividere culture diverse. Il webinar ha permesso di organizzare in poco tempo un incontro che è stato seguito da circa 4000 persone. Prevedo che nella formazione manageriale questo nuovo modello di formazione online si affiancherà al modello classico residenziale, dei piccoli e grandi convegni sia nazionali che internazionali. Oggi abbiamo la necessità di fare la formazione a distanza ma anche quella di predisporre una formazione tempestiva, facilmente accessibile, su temi specifici e del momento quali l'uso di un farmaco, come lavorare in una terapia intensiva e come si fanno i tamponi. Quindi sicuramente covid-19 sta cambiando l'approccio alla formazione e anche in questo dobbiamo essere pronti a metterlo in pratica con nuove regole. ▣



Vedi anche

Le priorità della ricerca ai tempi di covid-19

La pandemia covid-19 ha generato un'enorme quantità di iniziative di ricerca clinica ed epidemiologica, soprattutto nei paesi più coinvolti dall'infezione. Tuttavia, la produzione di dati è stata frammentata e scoordinata, e caratterizzata da diverse debolezze metodologiche. Pochi i risultati ottenuti a fronte del grande sforzo. L'Associazione italiana di epidemiologia ha stimolato la formazione di un gruppo di lavoro proprio con l'obiettivo di individuare le più importanti lacune conoscitive e di proporre un'agenda di ricerca strutturata accompagnata da schede indicative della tipologia di studi da condurre.

"Questa agenda di ricerca rappresenta un contributo iniziale per indirizzare gli sforzi di ricerca clinica ed epidemiologica su temi ad alta priorità, con particolare attenzione agli aspetti metodologici. Sono auspicabili ulteriori sviluppi e perfezionamenti di questa agenda da parte delle autorità sanitarie pubbliche", scrive il gruppo di lavoro coordinato da Gianni Ciccone presentando su *Epidemiologia e Prevenzione* i 12 quesiti generali di ricerca identificati come prioritari su cui orientare le risorse di sanità pubblica.

L'agenda di ricerca

- | | |
|----------------------------------|---|
| → EZIOLOGIA | • Fattori di rischio dell'infezione (quesito 1) |
| → PROGNOSI | • Fattori prognostici nei soggetti positivi (quesito 2)
• Fattori prognostici nei pazienti ospedalizzati (quesito 3) |
| → TRATTAMENTI | • Interventi organizzativi sul territorio (quesito 4)
• Interventi terapeutici su pazienti covid-19 (quesito 5) |
| → ESITI DIRETTI | • Cause di morte dei pazienti covid-19 (quesito 6)
• Follow-up clinico dei pazienti sopravvissuti (quesito 7)
• Indagini e follow-up sierologici (quesito 8) |
| → ESITI INDIRETTI | • Impatto su altri percorsi assistenziali (quesito 9)
• Impatto sullo stato di salute della popolazione (quesito 10) |
| → POPOLAZIONI PARTICOLARI | • Covid-19 in età pediatrica (quesito 11)
• Covid-19 e gravidanza (quesito 12) |