



Università degli Studi di Ferrara

DOTTORATO DI RICERCA IN ECONOMIA

CICLO XX

COORDINATORE Prof. Zambon Stefano

LA SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE NELLE AZIENDE
SANITARIE LOCALI: INDICATORI PER IL CONTROLLO E PER
L'ALLOCAZIONE DELLE RISORSE

Settore Scientifico Disciplinare SECS-P/07

Dottorando

Dott. Degli Esposti Luca

Tutore

Prof. Vagnoni Emidia

Anni 2005/2007

Indice

Abstract.....	5
Premessa.....	7
1. Il Servizio Sanitario Nazionale, le Aziende Sanitarie Locali e la spesa farmaceutica territoriale	17
1.1 Gli obiettivi del Servizio Sanitario Nazionale e le tappe dell'evoluzione normativa	17
1.1.1 La prima Riforma del Sistema Sanitario	18
1.1.2 La seconda Riforma del Sistema Sanitario	21
1.1.3 La terza Riforma del Sistema Sanitario.....	25
1.2 Le caratteristiche del “mercato” dell’assistenza sanitaria.....	28
1.3 Le strategie per lo sviluppo di un sistema economico	31
1.3.1 I meccanismi pro-concorrenziali di offerta	31
1.3.2 I sistemi di finanziamento per caso trattato.....	33
1.3.3 La valutazione delle tecnologie sanitarie	34
1.4 La spesa farmaceutica territoriale	35
1.5 Le fasi della valutazione di un farmaco.....	39
1.5.1 La valutazione della costo efficacia di un farmaco	43
1.6 Il trasferimento delle evidenze in pratica clinica	45
2. Indicatori per il controllo, organizzazione per processi e sistemi informativi	50
2.1 Gli strumenti per il processo di aziendalizzazione: il Controllo di Gestione.....	50
2.2 Il process management in sanità.....	55
2.2.1 Linee generali sui processi.....	57
2.2.2 Le specificità del settore sanitario.....	64
2.2.3 Obiettivi prioritari dell’organizzazione per processi in sanità	71
2.3 Lo sviluppo dei Sistemi Informativi in ambito sanitario	89
2.3.1 Il valore dell’informazione.....	89
2.3.2 Il dato: unità dell’osservazione	90
2.3.4 I sistemi informativi.....	97
2.3.5 Lo sviluppo dei sistemi informativi in ambito sanitario.....	103
2.3.5 Le strategie per l’applicazione di un sistema informativo orientato al paziente	111
2.4 I dati necessari e l’approccio epidemiologico per le valutazioni economiche.....	116
2.4.1 Lo sviluppo della ricerca scientifica	116
2.4.2 Un’introduzione all’epidemiologia	117
2.4.3 L’approccio epidemiologico alla lettura dei dati.....	121
2.4.4 I disegni degli studi epidemiologici	126
2.4.5 Un confronto tra metodologie sperimentali ed osservazionali	130
2.5 Le tecniche di analisi dei dati e sintesi degli indicatori per le valutazioni economiche	139
2.5.1 La valutazione di qualità.....	139
2.5.2 La valutazione di esito	145
2.5.3 Alcune tecniche statistiche utilizzate in Outcome Research	152
3. Il progetto ALARM (<i>Adherence to Long-term therapies: Assessment and Real-practice Management</i>).....	165
3.1 Introduzione.....	166
3.1.1 Presupposti del progetto.....	166
3.1.2 Obiettivi del progetto	168
3.2 Aderenza al trattamento.....	169
3.2.1 Definizione di aderenza	170
3.2.2 Impatto farmacoeconomico.....	172
3.3 Strumenti per la gestione clinica ed economica.....	176
3.3.1 Il sistema informativo	179
3.3.2 Gli indicatori di performance.....	183
3.3.3 Le politiche di aggiustamento	187
3.4 Materiale e metodologia	192

3.4.1	Fonte dei dati.....	192
3.4.2	Disegno dello studio	193
3.4.3	Indicatori di farmacoutilizzazione.....	194
3.4.4	Analisi statistica	195
3.5	Risultati principali	195
3.5.1	Soggetti trattati con statine.....	196
3.5.2	Soggetti “nuovi trattati” con statine	197
3.5.3	Spesa dei soggetti trattati con statine	199
3.5.4	Distribuzione per età dei soggetti trattati	202
3.5.5	Distribuzione per età della spesa allocata	204
3.5.6	Classi di aderenza al trattamento (I semestre).....	206
3.5.7	Classi di aderenza al trattamento (II semestre)	208
3.5.8	Classi di aderenza al trattamento (III semestre).....	210
3.5.9	Classi di aderenza al trattamento: trend	212
3.5.10	Aderenza al trattamento: analisi del confondimento	214
3.5.11	Classi di aderenza al trattamento nei “nuovi trattati”: trend.....	215
3.5.12	Aderenza al trattamento nei “nuovi trattati”: analisi del confondimento	217
3.5.13	Soggetti aderenti al trattamento: DDD vs PDD	218
3.5.14	Soggetti “nuovi trattati” aderenti al trattamento: DDD vs PDD	219
3.5.15	Preferenza rispetto ai dosaggi disponibili	220
3.5.16	Spesa per classi di aderenza al trattamento (semestre I)	222
3.5.17	Spesa per classi di aderenza al trattamento (semestre II).....	224
3.5.18	Spesa per classi di aderenza al trattamento (semestre III).....	226
3.5.19	Spesa per classi di aderenza al trattamento: trend	228
3.5.20	Spesa per classi di aderenza al trattamento nei “nuovi trattati: trend.....	230
3.5.21	Spesa per classi di aderenza al trattamento: DDD vs PDD	232
3.5.22	Spesa per classi di aderenza al trattamento nei “nuovi trattati”: DDD vs PDD	233
3.5.23	Caratteristiche dei soggetti per classi di aderenza (semestre I).....	234
3.5.24	Caratteristiche dei soggetti per classi di aderenza (semestre II).....	236
3.5.25	Caratteristiche dei soggetti per classi di aderenza (semestre III).....	238
3.6	Discussione dei risultati.....	240
	Conclusioni.....	242
	Ringraziamenti.....	243
	Bibliografia	244

Abstract

Nonostante la spesa farmaceutica territoriale rappresenti solamente il 15% circa della spesa sanitaria, alcune sue caratteristiche, quali l'elevato tasso di crescita, l'elasticità (già nel breve periodo) alle manovre di contenimento dei volumi, la variabilità rispetto ai volumi di prestazioni erogate, la rendono la voce di costo su cui si concentrano le maggiori attenzioni degli amministratori sanitari. Tale importanza è andata aumentando negli ultimi anni a causa di due principali gruppi di fattori: gli uni, demografici, epidemiologici e scientifici, che ne hanno fatto aumentare il volume, gli altri, amministrativi e finanziari, che hanno tentato di contenerne la crescita in ragione del rallentamento della finanza pubblica. Le Aziende Sanitarie Locali (ASL) del Servizio Sanitario Nazionale, responsabilizzate dal decreto legislativo 502/92 al risultato economico di gestione, hanno sviluppato ed iniziato ad utilizzare alcuni indicatori di controllo al fine di garantire la necessaria gestione della spesa farmaceutica, un'adeguata allocazione delle risorse disponibili e un supporto alle decisioni degli amministratori. Generalmente, tali indicatori sono stati orientati alla misurazione del consumo di farmaci (in pezzi e valore), su orizzonti temporali brevi (anno di esercizio) e ambiti di rilevazione limitati (dipartimento farmaceutico). Tuttavia, la mancata misurazione dei processi terapeutici applicati (modalità d'uso dei farmaci) e degli esiti associati alle diverse soluzioni terapeutiche (stato di salute della popolazione) ha determinato alcune criticità, quali l'assenza di un sistema di verifica tra processi applicati e processi indicati (analisi degli scostamenti rispetto alle indicazioni terapeutiche di efficacia e costo efficacia della terapia farmacologica) e l'incentivo al cambiamento verso il contenimento dei consumi piuttosto che verso l'incremento dell'appropriatezza terapeutica. L'assenza di un più completo sistema di indicatori ha determinato situazioni di inefficienza allocativa, in quanto lo stesso ammontare di risorse disponibili avrebbe potuto essere utilizzato alternativamente generando un

miglior risultato clinico ed economico, ed ha ridotto la possibilità di controllo delle ASL nei confronti dei numerosi attori che ruotano attorno alla spesa farmaceutica territoriale con diversi obiettivi. Il progetto della presente tesi è stato rappresentato dall'approfondimento del caso della ASL di Ferrara che, in relazione alla propria struttura demografica, sociale e dei consumi, nonché della propria organizzazione aziendale e del sistema di controllo, dispone dei requisiti per offrire ai risultati di tale ricerca la generalizzazione ad un campione di strutture sanitarie sufficientemente ampio. Il progetto si è concretizzato nella formalizzazione di un pacchetto di indicatori di controllo di "secondo livello", ulteriori rispetto a quelli presenti in loco, nella predisposizione dei sistemi informativi e delle metodologie di elaborazione, nella collaborazione con gli operatori delegati dalla ASL per la valutazione dei risultati. Il progetto della presente tesi, denominato progetto ALARM (*Adherence to Long-term therapies: Assessment and Real practice Management*), iniziato nel 2004, è stato oggetto di rinnovo fino al 2010 con la collaborazione congiunta del Centro di Ricerca in Economia e Management della Salute dell'Università degli Studi di Ferrara (CRISAL), della ASL di Ferrara, della Azienda Ospedaliera di Ferrara, dell'Azienda delle Farmacie Municipalizzate (AFM) di Ferrara, di AstraZeneca Italia S.p.A. e di Pfizer Italia S.p.A. I risultati ottenuti sono stati oggetto di presentazione a congressi nazionali ed internazionali.

Premessa

L'evoluzione dei sistemi sanitari ha evidenziato profonde analogie tra i diversi Paesi Occidentali ed è identificabile in tre periodi.¹ La prima fase, l'era dell'espansione, è stata caratterizzata dalla crescita dei finanziamenti da parte del sistema pubblico al sistema della salute, dall'accrescimento del numero di medici e degli altri operatori sanitari, dalla costruzione di nuovi ospedali, dall'incremento delle tecnologie a disposizione della sanità, dallo sviluppo della medicina specialistica e dall'introduzione di programmi pubblici di assistenza sanitaria. La crescita progressiva e non controllata della spesa sanitaria ha portato alla seconda fase, l'era del contenimento dei costi caratterizzata da azioni finalizzate al contenimento della spesa sanitaria. I due aspetti più rilevanti sono stati l'introduzione dei sistemi di remunerazione a tariffa e la gestione della sanità secondo logica di azienda. La difficoltà nel reperimento delle risorse e l'incapacità di verificare i risultati ottenuti con le risorse impegnate, ha condotto alla terza fase, l'era della misurazione e della valutazione, nella quale l'obiettivo non è un cieco contenimento dei costi, ma il raggiungimento di risultati di salute predefiniti e compatibili con le risorse disponibili. Lo strumento idoneo alla risoluzione dei problemi che hanno afflitto le precedenti fasi dell'evoluzione sanitaria è considerato l'informazione e la gestione della sanità sulla base di un adeguato supporto informativo all'attività decisionale.

L'era della misurazione e della valutazione si identifica metodologicamente negli studi di esito (*outcome research*). Gli studi di esito hanno subito, negli ultimi anni, una rapida evoluzione e diffusione per effetto del crescente interesse, espresso da numerosi operatori sanitari (e.g. amministratori, ricercatori, epidemiologi, economisti, statistici), verso il progressivo incremento della spesa sanitaria, della aumentata partecipazione dei

¹ Relman AS. Assessment and accountability. The third revolution in medical care. The New England Journal of Medicine 1998; 319 (18): 1220-2.

cittadini ai problemi della salute pubblica e del rapido progresso tecnologico ottenuto dagli strumenti informativi.^{2,3} Questa metodologia si concretizza nella valutazione e nella correzione delle prestazioni assistenziali sulla base degli esiti raggiunti.^{4,5} Un processo di sistematica applicazione delle valutazioni di esito rappresenta lo strumento necessario per una appropriata ed economica gestione della pratica clinica (*outcome management*).⁶ Un sistema di gestione, così configurato, è utile per consentire alle diverse figure del panorama sanitario (e.g. medici, amministratori, pazienti) di operare scelte che trasferiscano le migliori evidenze scientifiche nella pratica clinica. Gli elementi, considerati essenziali per il suo sviluppo, sono rappresentati da un processo di sistematica misurazione degli interventi effettuati sul paziente, da un regolare utilizzo di linee guida e di standard di appropriatezza, da una valutazione su base rappresentativa dei risultati delle ricerche di esito e dalla diffusione delle evidenze scientifiche per una efficiente pratica clinica [Figura 1]. Il panorama prospettato per il prossimo futuro dei sistemi assistenziali sembra caratterizzarsi per la ricerca di un modello di gestione della pratica clinica orientato al paziente ed al valore dell'informazione, basata sulla sistematica misurazione e valutazione degli esiti e finalizzato ad un appropriato utilizzo delle risorse a disposizione (*disease management*).

Nel nostro Paese, la fase di espansione del servizio assistenziale e di crescita della spesa sanitaria è databile negli anni sessanta e settanta. Questo periodo, conclusosi alla fine degli anni settanta con la nascita del nostro Servizio Sanitario Nazionale (SSN), precede

² Epstein RS, Sherwood LM. From outcomes management to disease management: a guide for the perplexed. *Annals of Internal Medicine* 1996; 124 (9): 832-7.

³ Roper WL, Winkenwerder W, Hackbarth GM, et al. Effectiveness in health care. An initiative to evaluate and improve medical practice. *The New England Journal of Medicine* 1998; 319: 1197-202.

⁴ Delamothe T. Using outcome research in clinical practice. *British Medical Journal* 1994; 308: 1583-4.

⁵ Wennberg JE. Outcome research, cost containment, and the fear of health care rationing. *British Medical Journal* 1991; 325 (1): 66-7.

⁶ Ellwood PM. Shattuck lecture – Outcomes Management. A technology of patient experience. *The New England Journal of Medicine* 1998; 318 (23): 1549-56.

una fase di contrazione del servizio assistenziale frammentata in più periodi.⁷ Oltre allo spostamento della domanda di prestazioni dal settore pubblico verso il settore privato (e.g. metodo delle liste di attesa, esclusione dei servizi sanitari “marginali” dalla copertura pubblica), il contenimento della spesa è stato raggiunto grazie ad una progressiva riduzione delle strutture sanitarie (e.g. la riduzione del numero di posti letto per abitante, il blocco delle assunzioni) ed all’introduzione di meccanismi e politiche per il controllo della spesa (e.g. la fissazione dei tetti di spesa, i controlli sui prezzi dei farmaci, le verifiche sul comportamento prescrittivo dei medici). Tuttavia, l’assenza di una visione integrata del sistema assistenziale nel complesso ha contribuito ad un differimento o ad uno spostamento della spesa sanitaria piuttosto che ad un suo reale ed efficiente contenimento. Di fatto, quindi, il nostro Paese, pur essendo entrato nella seconda fase già da alcuni anni, non ne è ancora riuscito a raggiungere la cosiddetta era della misurazione e della valutazione.

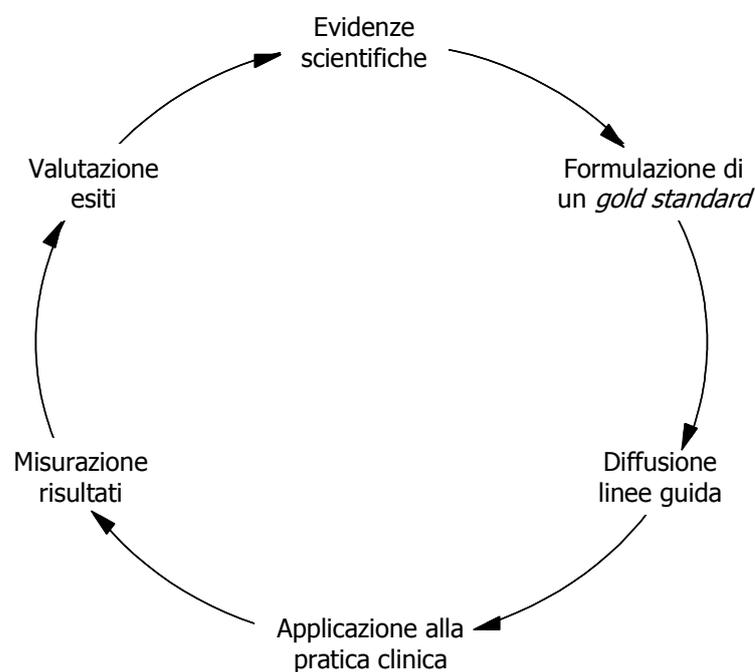


Figura 1. Il sistema di governo clinico.

⁷ Dirindin N, Vineis P. Elementi di economia sanitaria. Bologna: Il Mulino, 1999.

La prospettiva per il prossimo futuro è l'applicazione di un modello dinamico per la gestione del sistema sanitario, finalizzato all'efficienza ed all'equità del servizio assistenziale, realizzato con un apporto congiunto di competenze diverse e basato sulla raccolta, l'analisi e la valutazione dell'informazione (relativa al paziente) [Figura 2].

L'assistito è l'elemento comune alle due dimensioni dell'assistenza sanitaria: la gestione dell'individuo e la gestione di popolazione. La centralità dell'assistito è espressa in forma individuale nella gestione dell'individuo ed in forma collettiva nella gestione di popolazione. L'obiettivo principale delle due dimensioni assistenziali è, rispettivamente, la guarigione del paziente e la tutela della salute. L'assistenza del singolo individuo è delegata alle competenze mediche mentre la gestione di popolazione è affidata ad un insieme multidisciplinare di competenze in grado di rispondere alle molteplici e complesse esigenze del sistema sanitario (e.g. amministratori, ricercatori, epidemiologi, economisti, statistici). Il raggiungimento degli obiettivi prefissati è subordinato, inoltre, allo sviluppo di un sistema informativo in grado di supportare un razionale processo decisionale. Questo requisito è essenziale sia per la gestione dell'individuo — il medico necessita di una memoria relativa alla storia clinica del proprio paziente, di una semplificazione delle procedure diagnostiche e terapeutiche, di un pronto confronto con una aggiornata banca dati che dia informazioni scientifiche e procedurali — sia per la gestione di popolazione — il sistema di governo sanitario ha bisogno di una banca dati completa per poter misurare la distribuzione delle patologie, calcolare il volume di risorse da allocare e per effettuare valutazione di appropriatezza e/o di costo-efficienza delle possibili alternative. La costituzione di un adeguato sistema informativo è composta, per entrambe le dimensioni assistenziali, da una fase di raccolta, di analisi e di valutazione dei dati. La raccolta del complesso dei dati relativi ad un singolo individuo concorre alla realizzazione di una memoria individuale. L'aggregazione delle singole memorie individuali dell'intera popolazione assistita consente la costituzione di una banca dati di popolazione. Una lettura individuale, analitica e cronologica rappresenta la metodologia con la quale l'iter delle procedure

assistenziali effettuate su un paziente viene ordinato in un profilo longitudinale del paziente. Questo processo, a livello dell'intera popolazione assistita, produce una informazione epidemiologica. Le fasi di raccolta ed analisi dei dati sono preliminari e strumentali alla fase di valutazione di efficienza tra le diverse alternative. Il medico interviene sulla salute del paziente utilizzando una dettagliata conoscenza delle sue caratteristiche anagrafiche e della sua storia clinica. Questo contribuisce in modo determinante al grado di efficienza produttiva del risultato raggiunto. I responsabili del governo sanitario intervengono sulla salute della collettività sulla base della conoscenza della struttura demografica e clinica della popolazione, della distribuzione delle malattie, degli effetti indotti dagli interventi condotti e dagli esiti osservati. Questo contribuisce ad una appropriata allocazione delle risorse in funzione delle caratteristiche epidemiologiche della popolazione assistita ed influenza il grado di efficienza distributiva.



Figura 2. Modello di gestione del sistema sanitario.

Il modello presentato è composto da una dimensione individuale (gestione dell'individuo) e da una dimensione collettiva (gestione di popolazione). L'anello di congiunzione tra le due dimensioni è l'assistito la cui forma è espressa, rispettivamente, in modo individuale e collettivo. La scelta della centralità dell'assistito è giustificata da esigenze etiche e normative — il Piano Sanitario Nazionale afferma la centralità del paziente — e da necessità di carattere economiche e gestionale — un efficiente processo assistenziale presuppone la misurazione e la valutazione delle risorse investite (e.g. percorsi diagnostici e terapeutici) in relazione ai risultati ottenuti (esito clinico).

Ogni nodo (“obiettivo principale”; “competenze necessarie”; “sistema informativo”; “metodi di analisi”; “sistemi di valutazione”) presenta un significato in relazione alla gestione dell'individuo ed uno in relazione alla gestione di popolazione. La lettura del modello può avvenire in senso verticale (lettura della gestione dell'individuo oppure lettura della gestione di popolazione): “la guarigione del singolo paziente è delegata alla competenza medica che, mediante un adeguato supporto informativo relativo alla storia clinica del paziente, individua la soluzione assistenziale più efficiente da un punto di vista produttivo” oppure “la tutela della salute è delegata ad un insieme misto di competenze che, mediante un adeguato supporto informativo relativo alle caratteristiche epidemiologiche della popolazione assistita, individua la soluzione assistenziale più efficiente da un punto di vista distributivo”. In alternativa, la lettura del modello può avvenire in senso orizzontale, da sinistra verso destra: “il sistema sanitario è caratterizzato, nella sua duplice dimensione (gestione dell'individuo e gestione di popolazione), da un obiettivo principale (guarigione del paziente e tutela della salute), dalle competenze necessarie (competenze mediche e competenze miste), da un sistema informativo (memoria individuale e dati di popolazione), dai metodi di analisi (profilo longitudinale ed informazione epidemiologica) e dai sistemi di valutazione (efficacia produttiva ed efficacia distributiva)”.

Il modello di gestione del sistema sanitario è caratterizzato da alcuni elementi fondamentali, definiti nodi: la determinazione degli obiettivi di assistenza, l'impiego di un pool multidisciplinare di competenze, la gestione sanitaria basata sull'informazione. I nodi, oltre ad avere un significato in relazione alla loro interdipendenza reciproca, possiedono alcune caratteristiche proprie:

1. la determinazione degli obiettivi di assistenza

Lo scopo del SSN italiano è di garantire una copertura sanitaria qualitativamente soddisfacente ed universalmente accessibile. La qualità di una prestazione è l'espressione del risultato del processo medico ed è finalizzata alla tutela del singolo individuo. L'equità di accesso rappresenta, invece, l'espressione di un processo di gestione sanitaria ed è indirizzata alla tutela dell'intera collettività. Lo scopo di un sistema assistenziale si concretizza nel tentativo di bilanciare le esigenze espresse dall'assistito in forma individuale e collettiva ed è misurabile nella capacità di distribuire le risorse destinate al fabbisogno assistenziale efficientemente, in modo da corrispondere al singolo paziente una adeguata prestazione ed al complesso della popolazione la possibilità di poter usufruire di un servizio di qualità corrispondente.

Negli ultimi anni, la contrazione delle possibilità di spesa indotta dalla crisi della finanza pubblica ha vincolato il raggiungimento degli obiettivi di centralità del paziente e di tutela della salute alle esigenze di contenimento della spesa sanitaria. Si è, quindi, individuato nell'efficienza uno strumento idoneo per lo sviluppo ed il mantenimento di un sistema sanitario economicamente sostenibile. L'efficienza si realizza in una distribuzione ottimale delle risorse in relazione al risultato ottenuto. La relazione tra qualità/equità ed efficienza del servizio assistenziale è spiegabile da una relazione di trade off (il miglioramento di una delle variabili provoca un peggioramento dell'altra). La capacità del sistema sanitario di gestire questa relazione mantenendo un equilibrio

tra queste due variabili rappresenta l'ambito su cui si dovranno concentrare le attenzioni dei sistemi di gestione.

2. *l'impiego di un pool multidisciplinare di competenze*

Gli ultimi anni hanno rappresentato un periodo di forte crescita sia per le competenze mediche sia per un insieme misto di competenze complementari alla medicina tradizionale. Fra queste ultime, l'amministrazione e la gestione dei servizi sanitari, l'epidemiologia, l'economia sanitaria e la farmacoeconomia, la statistica, la sociologia e l'etica hanno trovato ampie applicazioni nel settore sanitario. Inoltre, il rapido progresso tecnologico e scientifico dell'informatica medica ha progressivamente modificato le abitudini di ricerca e gestione clinica. Lo scopo di questo processo multidisciplinare è rappresentato dalla necessità di conformarsi ai nuovi obiettivi (competenze mediche e competenze gestionali) e di supportarli con adeguati strumenti (e.g. competenze informatiche, statistiche, economiche).

Tuttavia, l'applicabilità di un sistema di governo multidisciplinare è subordinata ad alcuni problemi concreti che ne rendono l'applicazione non immediata. Alcuni esempi. Le competenze assorbite dal settore sanitario hanno una propria estrazione culturale che va adeguata alle esigenze del servizio di assistenza (e.g. lo studio dell'efficienza, proprio delle scienze economiche, si deve adattare ai principi di equità tipici del settore sanitario pubblico). I linguaggi utilizzati dalle figure professionali che incorporano le nuove competenze sono profondamente diversi e necessitano di un canale di comunicazione (e.g. la "precisione" propria e necessaria dell'impostazione di un supporto informatico deve essere assimilata dai soggetti dedicati all'utilizzo dell'informazione). La scelta di una strategia di integrazione delle competenze finalizzata ad un obiettivo comune è un requisito essenziale (e.g. l'assunzione e lo sfruttamento dipartimentale delle competenze priva il sistema nel suo complesso dei

benefici derivanti da una gestione interdisciplinare). La sostenibilità del sistema assistenziale è subordinata alla risoluzione di questi problemi per il raggiungimento degli obiettivi prefissati.

3. *la gestione sanitaria basata sull'informazione*

L'informazione è un requisito essenziale del processo decisionale. La decisione è il risultato di una attività di considerazione delle alternative e di selezione della soluzione maggiormente conforme agli obiettivi prefissati (preferenza). Il ruolo dell'informazione consiste nel risolvere una situazione di incertezza offrendo un criterio per poter esprimere una preferenza in relazione ad un insieme di più soluzioni alternative. Un adeguato supporto informativo si concretizza nella rilevazione progressiva delle informazioni inerenti all'oggetto di analisi (registrazione dei dati in tempo reale) e nella valutazione delle decisioni adottate sulla base dei risultati conseguiti (analisi su base empirica). I vantaggi di una base informativa derivano dalla possibilità di un controllo dell'attività condotta (analisi degli scostamenti dei risultati ottenuti in relazione agli standard previsti) e di una pianificazione dell'attività futura (fissazione degli obiettivi in funzione della relazione osservata tra le variabili determinanti ed il risultato).

L'informazione è il risultato di un processo scomponibile nello sviluppo di una banca dati, nel metodo di analisi dell'informazione e nel sistema di valutazione delle evidenze. Lo sviluppo di una banca dati provvede alla rilevazione ed alla registrazione dei dati. Il metodo di analisi dell'informazione consiste nella sintesi del complesso dei dati in un numero ristretto di informazioni. Infine, il sistema di valutazione contribuisce a determinare i criteri secondo cui esprimere una scelta. Lo scopo di questo processo di valorizzazione del dato si risolve nella costituzione di una conoscenza reale della pratica assistenziale che consenta una identificazione delle alternative maggiormente efficienti. Il supporto informativo è finalizzato sia alla gestione dell'individuo sia alla gestione di

popolazione. Nel primo caso, si concretizza in una memoria dell'iter clinico del paziente, in una formulazione del profilo longitudinale ed in un supporto per massimizzare il risultato della prestazione assistenziale (efficienza produttiva). Nel secondo caso, il supporto informativo si manifesta in una banca dati di popolazione, in una conoscenza epidemiologica ed in una valutazione di appropriatezza dell'utilizzo delle risorse su base epidemiologica (efficienza distributiva).

1. Il Servizio Sanitario Nazionale, le Aziende Sanitarie Locali e la spesa farmaceutica territoriale

1.1 *Gli obiettivi del Servizio Sanitario Nazionale e le tappe dell'evoluzione normativa*

L'obiettivo del SSN italiano è garantire una copertura sanitaria qualitativamente soddisfacente ed universalmente accessibile.⁸ Il regime prevalentemente pubblico del nostro sistema prevede che l'assistito, inteso come il cittadino-paziente appartenente all'ambito di assistenza su cui interviene il sistema sanitario, partecipi alla costituzione di un fondo monetario per la salute, proporzionalmente alla propria capacità contributiva ed indipendentemente dal bisogno assistenziale atteso (solidarietà contributiva), e deleghi al SSN la gestione del servizio di assistenza. Negli ultimi anni, il cambiamento della situazione finanziaria nazionale ha imposto un contenimento della spesa sanitaria ed ha vincolato il sistema assistenziale ad una minore disponibilità di risorse. Di fatto, ciò si è tradotto in un ampliamento degli obiettivi del SSN. Le strutture sanitarie hanno promosso l'introduzione di un modello di gestione economica della sanità come lo strumento per razionalizzare l'utilizzo delle risorse e massimizzare i risultati in relazione alla disponibilità finanziaria.

Questo capitolo è, inizialmente, dedicato alla descrizione del percorso normativo seguito dal nostro sistema assistenziale, dal momento della sua istituzione ad oggi. Ogni momento di passaggio sarà presentato in relazione alle principali modifiche apportate all'assetto istituzionale ed organizzativo, ai vantaggi ed ai difetti derivanti dalle scelte intraprese e al significato ed all'effetto pratico delle soluzioni adottate. Successivamente, la discussione è dedicata al commento di alcune delle soluzioni

⁸ Piano Sanitario Nazionale 1998-2000.

adottate per la gestione del *trade off* tra equità ed efficienza e per il passaggio da una fase di contenimento dei costi, ottenuta mediante politiche di spesa restrittive, ad una fase di contenimento dei costi, realizzata attraverso la realizzazione di un sistema sanitario economicamente efficiente. Infine, l'ultima parte del capitolo approfondirà le caratteristiche del “mercato assistenziale” attraverso la descrizione dei regimi di offerta del servizio sanitario. Questa parte è finalizzata all'approfondimento dei fattori che determinano la scelta di adozione del regime di offerta del servizio di assistenza.

1.1.1 La prima Riforma del Sistema Sanitario

Il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) viene istituito nel 1978 con la legge n. 833.⁹ Questa legge, definita prima riforma del sistema sanitario, viene elaborata dopo un lungo periodo di legiferazione ed un aperto dibattito fra le varie parti politiche. La costituzione del SSN determina il passaggio da un sistema di tipo mutualistico, in cui l'assistenza era garantita da enti diversi, ognuno dei quali caratterizzato da un proprio ordinamento, ad un sistema statalizzato ad accesso universale, i cui fondamenti sono:

- la globalità degli interventi in materia di prevenzione, cura e riabilitazione;
- l'uguaglianza dei cittadini di fronte al servizio assistenziale;
- la tutela della salute come fondamentale diritto dell'individuo ed interesse della collettività, da attuarsi nel rispetto della libertà e della dignità della persona umana;
- l'unitarietà strutturale del SSN inteso come complesso delle funzioni, delle strutture dei servizi e delle attività destinata al mantenimento ed al recupero della

⁹ Legge 23 Dicembre 1978, n. 833. “Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale”.

salute fisica e psichica di tutta la popolazione con competenze ripartite fra lo Stato, le Regioni e gli Enti locali territoriali;

- la programmazione nazionale delle attività sanitarie;
- il necessario coinvolgimento del cittadino nell'attuazione del servizio mediante la partecipazione, diritto costituzionalmente protetto.

La struttura formale del nuovo ordinamento prevede l'articolazione dell'autonomia politico-istituzionale su tre livelli: lo Stato, le Regioni e le Unità Sanitarie Locali (USL). Lo Stato ha l'onere di provvedere alla programmazione nazionale, al coordinamento ed al finanziamento dell'intero assetto assistenziale. Questa attività dovrebbe essere, con frequenza triennale, formalizzata nel Piano Sanitario Nazionale (PSN) ed approvata dal Parlamento. Le Regioni, dotate di un'autonomia esecutiva più che politica o finanziaria, dispongono l'applicazione delle direttive imposte dal PSN e la gestione di alcune aree di competenza regionale, attraverso la stesura di un proprio Piano Sanitario Regionale (PSR). Le USL, previste dal servizio sanitario nazionale, sono strutture operative, il cui assetto specifico è definito dalle singole Regioni. In sintesi, il SSN si caratterizza per la centralizzazione delle attività nevralgiche, la pianificazione sanitaria ed il finanziamento, e per la localizzazione delle attività operative, l'organizzazione delle strutture operative per l'assistenza diretta ai cittadini.

Il periodo di applicazione della prima riforma del sistema sanitario, gli anni ottanta ed i primi anni novanta, ha evidenziato i limiti del nuovo apparato. Fra questi, quelli maggiormente presi in considerazione sono rappresentati dal criterio di ripartizione dei fondi destinati dallo Stato e dalle Regioni alle USL, dall'inadeguatezza del modello prescelto in termini organizzativi e gestionali e, nondimeno, dalla forte ingerenza esercitata dalle parti politiche. In particolare, l'elemento comune alla base dei diversi e successivi insuccessi del nuovo sistema è individuabile nell'assenza di continuità e di coerenza della politica sanitaria e nella pesantezza della struttura burocratica e formale

che si è andata consolidando per effetto di una non precisa definizione dei ruoli e delle responsabilità.

Il periodo di applicazione della legge 833/78 si distingue, inoltre, per il forte rallentamento della finanza pubblica. La crescita del deficit pubblico della metà degli anni ottanta ha aggravato i problemi della gestione sanitaria ed ha giustificato l'attuazione di numerosi correttivi volti al contenimento della spesa sanitaria. Queste manovre sono state condotte sia per incrementare le entrate — l'inserimento della compartecipazione degli utenti alla spesa farmaceutica, la riduzione degli sgravi e delle agevolazioni fiscali, l'aumento delle aliquote delle categorie soggette a contribuzione e l'ampliamento delle categorie stesse — sia per contenere le uscite — il declino dei posti letto, delle giornate di degenza e delle domande di ricovero dell'attività ospedaliera, il blocco delle assunzioni di personale, il contenimento della spesa farmaceutica attraverso la gestione del prontuario, la determinazione dei prezzi e l'inserimento dei ticket. Tuttavia, in molte occasioni, l'effetto finanziario complessivo di queste manovre è stato di un differimento o di una redistribuzione della spesa piuttosto che di un suo reale contenimento. L'introduzione delle compartecipazioni finanziarie alla spesa farmaceutica ed il conseguente ampliamento della concessione dell'esenzione alla stessa compartecipazione è un esempio di come venissero adottate politiche sanitarie con effetti contrastanti sulla spesa e di come il forte peso politico e l'interesse immediato di alcune decisioni influisse sulla mancanza di prospettiva e di complessità delle manovre applicate.

All'inizio degli anni novanta, il SSN, pur contribuendo al rallentamento delle spesa sanitaria con una serie di manovre politiche e fiscali, non manifesta un pieno controllo della dinamica della propria spesa ed, anzi, sembra in difficoltà a causa di una struttura operativa, le USL, fortemente indebitata e di un cattivo bilanciamento tra pressione fiscale, adeguatezza dell'apparato sanitario, soddisfazione dei cittadini.

1.1.2 La seconda Riforma del Sistema Sanitario

La seconda riforma del sistema sanitario inizia nel 1992 con l’emanazione del D.lgs. n. 502 (successivamente modificato e integrato dal D.lgs. n. 517 del 7/12/1993).^{10,11} Questo ordinamento, noto anche come “riforma della riforma”, riprende il concetto centrale della sua precedente — l’universalismo delle garanzie — ed approfondisce gli aspetti di gestione e di organizzazione, elementi dell’insuccesso della prima riforma. L’obiettivo principale è, in ragione di forti pressioni sull’economia del Paese e di una crescente esigenza di razionalizzazione dell’attività sanitaria, la creazione di una struttura e l’introduzione di regole che creino i presupposti per una adeguata allocazione delle risorse disponibili ed per un efficiente gestione del servizio sanitario. La Sanità, di fatto, introduce nella sua configurazione formale e sostanziale il concetto cardine dell’economia. L’introduzione dei principi economici nell’amministrazione sanitaria non si esaurisce nel semplice utilizzo di strumenti ed analisi proprie della pratica economica (analisi dei costi, tecniche contabili, ecc.) ma promuove un modello di gestione. L’economia sanitaria si propone, infatti, come strumento interpretativo dei processi produttivi assistenziali con l’obiettivo di finalizzare ogni risorsa impiegata ai risultati ottenuti, di avviare interventi che, a parità di risultato, garantiscono un uso ottimale delle risorse e di salvaguardare il diritto collettivo alla salute nel rispetto delle esigenze espresse dal singolo paziente. L’economia, secondo una comune definizione, è “...lo studio delle scelte attuate dall’individuo o dalle società in genere, fatte con o senza l’uso di denaro, ciò al molteplice fine di utilizzare la quantità limitata di risorse disponibili che possono avere impieghi alternativi, di produrre beni di prima necessità e

¹⁰ Decreto Legislativo 30 Dicembre 1992, n. 502. “Riordino della disciplina in materia sanitari a norma dell’art. 1 della legge 23 Ottobre 1992, n. 421”.

¹¹ Decreto Legislativo 7 Dicembre 1993, n. 517.

di distribuirli per il consumo, attuale o futuro negli individui o nella società in genere. Essa analizza i costi e massimizza i benefici delle diverse modalità di collocazione delle risorse...”.¹²

Gli elementi maggiormente innovativi del D.lgs. 502/92 sono:

- *I livelli di assistenza.* La determinazione dei livelli di assistenza, unitamente alla definizione degli obiettivi fondamentali ed alle linee di indirizzo, spetta allo Stato. Tali livelli devono essere definiti tenendo conto della programmazione socioeconomica nazionale e degli obiettivi di tutela della salute individuati a livello internazionale e devono essere coerenti con il finanziamento assicurato dal SSN. La definizione dei livelli uniformi di assistenza e dei correlativi parametri capitari di finanziamento nasce da molteplici esigenze: garantire ai cittadini un trattamento sanitario certo, definito ed uniforme; definire in maniera univoca quali attività sono finanziabili dal FSN nel rispetto delle compatibilità economiche; garantire alla Regioni la certezza del finanziamento, responsabilizzandole alla copertura delle spese superiori al finanziamento capitario (l’esubero di offerta od il disavanzo di spesa andrebbe bilanciato da un aumento dei contributi richiesti ai propri residenti).
- *L’aziendalizzazione.* Il processo di aziendalizzazione rappresenta la sintesi di un principio guida per l’organizzazione e la gestione dei servizi sanitari finalizzato alla continua ricerca di miglioramenti dell’efficienza produttiva, distributiva ed allocativa delle risorse da destinare alle attese che il cittadino esprime in forma individuale e collettiva. Oltre alla qualificazione sotto il profilo economico, la USL, Azienda Sanitaria Locale (ASL) secondo la nuova terminologia adottata, possiede personalità giuridica ed autonomia amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica. Le compete, inoltre, la responsabilità di assicurare

¹² Samuelson PA. Economics. Mc Graw Hill. New York, 1976.

nel proprio ambito territoriale i livelli di assistenza indicati dal PSN. È, inoltre, prevista l'aziendalizzazione di diverse tipologie di ospedale (Aziende Ospedaliere) ed una accentuata autonomia direzionale, economico-finanziaria e gestionale ai Presidi Ospedalieri che rimangono all'interno della ASL. Fra i nuovi ruoli delle Aziende Sanitarie, il Direttore Generale, coadiuvato dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo, è garante di una gestione di tipo manageriale ed il servizio di Controllo di Gestione;

- *Il decentramento delle autonomie e delle responsabilità.* Le Regioni diventano, per esplicita delega del PSN e in un'ottica di maggiore comprensione delle specifiche esigenze, le responsabili delle politiche sanitarie locali. L'autonomia si concretizza sia in relazione all'organizzazione dei fattori produttivi e alla copertura dei livelli di assistenza sia per quanto riguarda il finanziamento attraverso un proprio gettito fiscale. Alle Regioni vengono attribuiti i compiti di determinare i principi di organizzazione dei servizi e di erogazione delle prestazioni dirette alla tutela della salute, di calcolare il finanziamento delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere e di decidere gli indirizzi tecnici, di promozione e di supporto, anche in relazione al controllo di gestione ed alla valutazione della qualità dell'assistenza;
- *L'integrazione dei servizi.* L'intersectorialità dei programmi e degli interventi, anch'essa affidata alle competenze locali, è il presupposto pratico per lo sviluppo bilanciato dell'assistenza sanitaria. La possibilità di poter pesare le politiche sanitarie in funzione della programmazione territoriale, di coniugare le informazioni fra le varie strutture assistenziali e di creare un supporto sociale d'appoggio (volontariato, ecc.) rappresentano una garanzia di efficienza e di mantenimento nel lungo periodo;

- Il sistema di finanziamento.* Il sistema di finanziamento distingue due livelli: quello nazionale e quello regionale. Il Fondo Sanitario Nazionale (FSN) è a carico del bilancio dello Stato ed è determinato nell'ammontare dalla legge finanziaria. Il FSN viene distribuito alle Regioni ad opera del Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica. Il criterio di ripartizione è determinato in base al numero di residenti, corretto per la mobilità interregionale, la consistenza e la conservazione del patrimonio immobiliare, le dotazioni tecnologiche e le condizioni socio-sanitarie. A livello locale il finanziamento delle ASL è costituito da una quota del Fondo Sanitario Regionale (FSR), da entrate proprie (ticket, prestazioni a pagamento, ecc.) e da particolari ed esclusive forme di indebitamento. La Regione finanzia le proprie ASL coerentemente al criterio con cui è finanziata dallo Stato e le Aziende Ospedaliere in merito ad alcuni servizi essenziali (Pronto Soccorso, 118, trapianti). Le ASL, a loro volta, allocano le proprie risorse rimborsando le Aziende Ospedaliere, gli ospedali privati e le altre ASL per le prestazioni effettuate sui propri assistiti sulla base di tariffe determinate dalla Regione^{13,14} e distribuendo i fondi residui tra i servizi ed i presidi di propria gestione (distretti, presidi ospedalieri, servizi di prevenzione e servizi sociali);
- L'accreditamento.* Questa disciplina deve essere esplicitamente richiesto alla propria Regione di appartenenza da tutti i soggetti, pubblici o privati, già autorizzati all'esercizio delle attività sanitarie, che intendano erogare prestazioni di assistenza sanitaria per conto e a carico dello stesso SSN. L'accreditamento è subordinato al possesso di determinati requisiti supplementari ed è lo strumento che consente di raggiungere un obiettivo essenziale: il riconoscimento al cittadino della facoltà di scegliere fra strutture pubbliche e private.

¹³ Decreto Ministeriale 15 Aprile 1994. "Determinazione dei criteri generali per la fissazione delle tariffe delle prestazioni di assistenza specialistica, riabilitativa e ospedaliera".

¹⁴ Decreto Ministeriale 14 Dicembre 1994. "Tariffe delle prestazioni di assistenza ospedaliera".

In conclusione, l'assetto sanitario previsto dal D.lgs. 502/92 introduce il concetto di sostenibilità economica del sistema e crea i presupposti teorico-formali per il suo raggiungimento. Introduce una numerosa serie di regole finalizzate alla creazione di meccanismi per l'ottenimento di una gestione più efficiente, potenzialmente capace di ridurre gli sprechi, di minimizzare i costi e di massimizzare i risultati. Ne sono esempi evidenti: la creazione di un sistema di concorrenza amministrata, sviluppata attraverso la separazione formale di chi domanda le prestazioni assistenziali — ASL e Regioni — da coloro che invece le offrono — le Aziende Ospedaliere, gli ospedali privati e, per alcuni aspetti, gli stessi presidi ospedalieri; la fissazione di un prezzo di mercato (la tariffa) a cui le prestazioni vengono scambiate; la responsabilizzazione delle Regioni alla copertura del proprio fabbisogno sanitario qualora eccedesse il finanziamento capitaro e delle Aziende Sanitarie al risultato economico di gestione (in precedenza le ASL erano subordinate alla “autorizzazione a spendere” che, di fatto, non creava forti pressioni sulla gestione del bilancio); la forte decentralizzazione verso le autonomie regionali di competenze direzionali e fiscali.

La “riforma della riforma”, tuttavia, presenta, in fase di applicazione pratica, una serie di problemi legati alla natura, all'organizzazione ed al funzionamento delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, al modello generale di organizzazione del sistema sanitario (integrato o contrattuale), all'accreditamento ed al pagamento degli erogatori di prestazioni, alla definizione delle prestazioni a carico del SSN e di quelle integrative e, infine, al rapporto fra Stato e Regioni nella prospettiva del federalismo.

1.1.3 La terza Riforma del Sistema Sanitario

Dopo un periodo di intensa legiferazione viene approvato, con D.lgs. 229/99, un nuovo ordinamento per “la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale”, noto come

terza riforma del sistema sanitario.¹⁵ L'obiettivo del nuovo decreto è di presentare con maggior chiarezza alcune delle questioni affrontate dalla precedente normativa e di darne una pratica applicazione. La definitiva razionalizzazione del SSN, il sistema di accreditamento, il bilanciamento fra autonomia centrale e locale e la suddivisione delle prestazioni in relazione all'onere finanziario sono alcuni dei temi cruciali presi in considerazione dalla nuova riforma.

La razionalizzazione del SSN ridefinisce, in modo ancora più preciso, gli ambiti di autonomia e di responsabilità per ognuno dei livelli di governo. Lo Stato mantiene l'attività di pianificazione degli interventi e di definizione dei livelli di assistenza mentre delega alle Regioni l'esercizio della funzione di tutela della salute. Le Aziende Sanitarie e le Aziende Ospedaliere vengono, rispetto alla configurazione precedente, integrate nell'autonomia imprenditoriale. In pratica, si assiste ad una conferma di quanto sancito dal D.lgs 502/92: aumenta il processo di localizzazione delle responsabilità in merito alla fase direzionale oltre che a quella operativa. Ciò che, invece, risulta inatteso alla luce della direzione seguita dal modello vigente è l'insieme dei provvedimenti che introducono una maggior selettività nel processo di accreditamento ed un finanziamento a budget per gli erogatori di prestazioni. Queste due novità, di fatto, riducono la connotazione concorrenziale del sistema assistenziale. La riforma del 1992-93 aveva operato notevoli cambiamenti nella direzione di un sistema contrattuale, in cui i produttori di prestazione sono separati dai loro finanziatori e la remunerazione spettante ai produttori per la prestazione effettuata per conto dei loro acquirenti è definita da una tariffa. La riforma del 1999 sembra, per contro, agevolare la creazione di un sistema integrato, in cui la figura del finanziatore coincide con quella del produttore di prestazione e la loro attività è regolata da un rapporto di dipendenza.

Il costante processo di regionalizzazione del SSN viene rafforzato da un ampliamento dell'autonomia regionale. Le Regioni hanno la responsabilità primaria di gestire ed

¹⁵ Decreto Legislativo ... 1999, n. 229. "Razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale".

organizzare l'offerta dei servizi di prevenzione, cura e riabilitazione e concorrono sia alla definizione del PSN sia alla determinazione del fabbisogno complessivo del SSN. I comuni acquisiscono un ruolo più incisivo nella programmazione e valutazione dei servizi sanitari. Il rafforzamento degli enti locali passa anche attraverso la valorizzazione del ruolo del distretto, in cui i servizi sono organizzati per essere alla portata dei cittadini. Il distretto assicura l'assistenza primaria, coordina l'attività dei medici di medicina generale (MMG) con la guardia medica e l'attività dei servizi ambulatoriali e specialistici. I motivi di perplessità riguardano anche il processo di regionalizzazione. In particolare, per quanto riguarda la spesa sanitaria, da un lato la riforma intende ribadire che la pianificazione dell'intervento pubblico deve essere centralizzata e deve basarsi sul PSN mentre dall'altro, al fine di soddisfare le crescenti esigenze locali in merito all'autonomia decisionale, viene proposta una soluzione ibrida, in cui il PSN si va ad intrecciare con i PSR ed i piani territoriali. Anche la frammentazione del territorio delle ASL in distretti desta qualche preoccupazione. Poiché, se da un lato può contribuire all'integrazione ed al rafforzamento dei livelli di assistenza aziendali (medicina specialistica e territoriale), dall'altro rischia di produrre disomogeneità e diseconomie.

Un altro punto di interesse è rappresentato dalla definizione di un chiaro confine tra prestazioni essenziali a carico del SSN ed integrative a carico del sistema privato. Sono posti a carico del SSN i tipi di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che presentano evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute a fronte delle risorse impiegate, mentre sono escluse le prestazioni che non soddisfano il principio dell'efficacia e dell'appropriatezza e quelle che non soddisfano il principio dell'economicità nell'impiego delle risorse. Queste soluzioni, purtroppo, non indicando con chiarezza che cosa sia l'efficacia, l'appropriatezza e l'economicità di una prestazione lascia il problema non risolto. Risultano necessari, con crescente evidenza, degli standard secondo cui valutare l'assistenza sanitaria in modo preciso ed uniforme.

La terza riforma del sistema sanitario, pur contribuendo a sviluppare con maggior chiarezza ed a dare applicazione concreta ai principi esposti dalla riforma del 1992-93, ha sollevato alcuni dubbi circa la continuità e la coerenza esistente fra le riforme. I principi cardine del nuovo moto riformista — l'aziendalizzazione, l'aumento di competizione nel mercato sanitario e la localizzazione di competenze direzionali e fiscali — non sembrano essere conseguiti in maniere sistematica e previsionale. Costituiscono, pertanto, un elemento alla ricerca di una esatta definizione.

1.2 Le caratteristiche del “mercato” dell'assistenza sanitaria

L'offerta di un bene o di un servizio è regolata dal regime di mercato prescelto. Le modalità di offerta variano da modelli di economia di mercato (regimi privati) a modelli di economia pianificata (regimi pubblici). I primi si caratterizzano per l'indirizzo verso forme di concorrenza perfetta in cui la quantità domandata ed offerta ed il prezzo a cui avviene lo scambio tra acquirenti e produttori si equilibrano automaticamente. I secondi, invece, prevedono un'autorità, di solito espressa dallo Stato, che disciplina la quantità offerta ed il suo prezzo di vendita. I sistemi privati si ispirano al principio di efficienza: la disponibilità di un bene o di un servizio è regolata dalla sua convenienza a produrlo. I sistemi pubblici si ispirano, invece, al principio di equità: la disponibilità di un bene o di un servizio è regolata dalla sua necessità a produrlo. L'efficienza è la capacità di produrre migliori risultati a parità di risorse impiegate o di conseguire i medesimi risultati con un minor impiego di risorse. L'equità è la conformità ad un principio che definisce ciò che è giusto ed equo nella distribuzione delle risorse impiegate per la concessione di un determinato bene o servizio e dei benefici godibili dai membri di una popolazione. La scelta alternativa verso gli uni o gli altri regimi di offerta è determinata

da due fattori principali: l'orientamento storico e politico e le caratteristiche intrinseche del mercato in oggetto.

Il "mercato" delle prestazioni sanitarie è definito da alcune caratteristiche intrinseche (e.g. assenza di concorrenza, disomogeneità del bene prodotto, imperfezione dell'informazione) che lo privano della possibilità di configurarsi come un sistema efficiente. Di seguito, chiariremo alcuni dei motivi per cui la soluzione di un regime perfettamente concorrenziale risulta difficilmente applicabile al settore sanitario.¹⁶

- Il mercato concorrenziale è caratterizzato, sia sul lato della domanda sia sul lato dell'offerta, da un elevato numero di operatori. L'assenza di un regime di monopolio (unico produttore) o di monopsonio (unico acquirente) è un presupposto fondamentale per la realizzazione di un'economia di mercato, intesa come contenimento dei costi di produzione/aumento della qualità del bene prodotto (efficienza) e diminuzione del prezzo di vendita (incremento della quota di mercato). Il settore sanitario è, invece, contraddistinto da una situazione in cui vi sono limiti obiettivi alla crescita numerica delle strutture operanti sul territorio ed in cui, di fatto, l'acquirente è unico (Stato). La separazione tra acquirente (Stato, Regione e ASL) ed erogatore di prestazioni sanitarie (Aziende e Presidi Ospedalieri), attuata dalla riforma del 1992, ha operato un tentativo volto alla frammentazione dei produttori. Nella riforma successiva, tuttavia, l'inasprimento dei vincoli per l'accreditamento delle strutture produttrici ha rallentato questo processo;
- un altro presupposto delle economie di mercato è l'omogeneità del bene scambiato poiché determina la confrontabilità dei diversi produttori in funzione dell'unità prodotta. La prestazione assistenziale, oggetto di scambio del mercato sanitario è estremamente eterogenea. La spiegazione della disomogeneità fra

¹⁶ Maina F. La politica sanitaria. Il Mulino. Bologna, 2001.

prestazioni omologhe è attribuibile alle caratteristiche patogenetiche specifiche di ogni paziente. Queste caratteristiche privano la prestazione della caratteristica dell'omogeneità ed il paziente della possibilità di conoscere con precisione l'unità di scambio. Nel seguito del manuale, definendo i criteri di valutazione dell'assistenza sanitaria, le diversità specifiche di ogni paziente rappresenteranno un fattore determinante per la scelta dell'impostazione metodologica;

- l'economia di mercato non può prescindere dalla perfezione dell'informazione. Gli operatori del mercato devono essere esattamente al corrente di tutte le informazioni sui beni scambiati. Nel settore sanitario, questa caratteristica, oltre ad essere vincolata dalla natura disomogenea della prestazione assistenziale, è resa alquanto improbabile dalla generica mancanza di informazione (appropriatezza dei trattamenti farmacologici e delle procedure diagnostiche, identificazione delle conseguenze imputabili alle alternative adottate, congruità dei costi attribuiti ai vari interventi, ecc.) e dalla difficoltà di circolazione (l'informazione molto spesso è considerata un patrimonio personale e, perciò, non diffondibile).

Oltre che dalle caratteristiche sopra descritte, il “mercato” delle prestazioni assistenziali risulta contraddistinto da una opposta esigenza di efficienza. La situazione finanziaria contingente (la crescente limitatezza delle risorse a disposizione) vincola, infatti, il raggiungimento delle priorità di qualità ed accessibilità del servizio sanitario ad un utilizzo appropriato e razionale delle risorse. Di fatto, quindi, il sistema sanitario, si trova in una situazione intermedia in cui deve provvedere contemporaneamente all'applicazione del principio di equità, per la concessione di una copertura assistenziale universale ed una equa distribuzione delle risorse, e di efficienza, per la sostenibilità economica del sistema nel suo complesso.

1.3 Le strategie per lo sviluppo di un sistema economico

L'evoluzione normativa che ha interessato il SSN italiano negli ultimi decenni è caratterizzabile da due principali trasformazioni: l'istituzione un sistema sanitario unitario, sancita dalla prima riforma sanitaria, e la sua riorganizzazione in funzione di un principio di gestione economica, approvata nelle successive due riforme. Quest'ultimo cambiamento appare, nonostante siano riscontrabili alcuni elementi di incoerenza nelle direttive espresse nel decreto del 1999 rispetto a quelle del decreto del 1992, contraddistinto da alcuni elementi per lo sviluppo di sistema economico sostenibile in grado di promuovere la transizione da una situazione di contenimento della spesa ad una di incremento dell'efficienza. Gli argomenti presentati di seguito sono rappresentativi di un insieme di procedimenti intrapresi per supportare la gestione del servizio assistenziale verso un utilizzo appropriato delle risorse disponibili e nel rispetto delle priorità del nostro sistema sanitario.

1.3.1 I meccanismi pro-concorrenziali di offerta

Nonostante le priorità del sistema assistenziale italiano – equità di accesso – e le caratteristiche specifiche del settore – assenza di concorrenza, disomogeneità del bene prodotto, imperfezione dell'informazione – determinino una formale e sostanziale inapplicabilità di forme di completa privatizzazione del servizio sanitario, la crescente contrazione delle disponibilità finanziarie ha incentivato l'introduzione di strategie di tipo privatistico nel sistema produttivo pubblico. Fra queste, le forme di concorrenza e cooperazione amministrata hanno rappresentato i tentativi più significativi.

1. Le formule di *concorrenza amministrata* (i “quasi-mercati”) si basano su una introduzione parziale delle logiche dei mercati privati nei sistemi pubblici. Questa strategia è finalizzata al contenimento della crescita della spesa sanitaria e della rigidità organizzativa delle strutture sanitarie. I meccanismi pro-concorrenziali si concretizzano nella separazione tra acquirenti (Stato o, secondo la politica di decentramento, le Regioni) e produttori (Aziende Sanitarie e Ospedaliere) di prestazioni e nel potenziamento delle competenze manageriali degli amministratori sanitari. Tradizionalmente, infatti, i sistemi sanitari pubblici sono stati caratterizzati dalla coincidenza della fase di finanziamento, produzione ed erogazione dei servizi e dall’ingerenza della componente politica sulla gestione del servizio sanitario. Questi aspetti hanno dato luogo ad una serie di distorsioni intermini di efficienza ed hanno fatto prevalere le preferenze dei finanziatori-fornitori piuttosto che degli utenti-consumatori del serio di assistenza.

2. Le formule di *cooperazione amministrata* si basano sullo sviluppo di un coordinamento e di una integrazione delle strutture che operano sul territorio e che sono responsabili del processo di produzione ed erogazione del servizio di assistenza. Questo tipo di strategia nasce dalla consapevolezza che le strutture locali abbiano una percezione dei problemi della popolazione assistita assai più dettagliata di quanto non possa avere una struttura centralizzata. Il decentramento, espresso sia in fase di amministrazione dell’offerta sia di finanziamento del servizio, sembra agevolare un utilizzo equo ed appropriato delle risorse attraverso un processo di coordinamento dei livelli di governo (e.g. integrazione tra programmazione sanitaria regionale e locale) e dei livelli di assistenza (e.g. integrazione della medicina ospedaliera con la medicina territoriale ed il servizio di prevenzione) presenti localmente.

1.3.2 I sistemi di finanziamento per caso trattato

Il sistema di finanziamento del nostro SSN è tradizionalmente basata sulla quota capitaria pesata. Questo criterio prevede la ripartizione di un FSN (dallo Stato alle Regioni e dalle Regioni alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere) sulla base di un meccanismo di attribuzione che calcola una quota pro-capite in relazione alle caratteristiche demografiche, epidemiologiche ed economiche. Negli ultimi anni, la separazione tra acquirenti e produttori di prestazioni sanitarie ha reso necessaria la predisposizione di adeguati strumenti per la regolamentazione degli scambi tra i diversi soggetti.¹⁷ Il sistema di finanziamento adottato ha previsto una nuova forma di remunerazione dell'attività assistenziale, non più basata sul rimborso dei fattori di produzione consumati (e.g. dimensione delle strutture ospedaliere, numerosità del personale, volume dei prodotti farmaceutici), bensì sul pagamento delle specifiche prestazioni eseguite sulla base di tariffe predeterminate.¹⁸ Il valore di questo cambiamento è determinato dal passaggio dalle forma di finanziamento a budget globale (il finanziamento è fisso e copre la spesa corrente per i fattori produttivi utilizzati) a quella per caso trattato e dagli effetti che questa scelta ha provocato nella struttura gestionale e contabile delle strutture sanitarie (il finanziamento è variabile in funzione della casistica trattata). La contabilizzazione delle spese non può più avvenire solamente sulla base dei fattori di produzione (e.g. costo dei prodotti farmaceutici, costo del personale) ma implica l'attribuzione delle voci di costo sulla singola prestazione.

Lo strumento utilizzato per l'applicazione delle remunerazione per caso trattato è stato il Diagnosis Related Group (DRG). La classificazione dei DRG raggruppa le diagnosi che derivano dall'attività ospedaliera in funzione di un omogeneo assorbimento di risorse

¹⁷ Zanetti M, Montaguti U, Ricciarelli G, et al. Il medico e il management. Guida ragionata alle funzioni gestionali. Genova: Accademia Nazionale di Medicina, 1996.

¹⁸ Balma R, Dirindin N. Le tariffe in sanità: Aspetti metodologici e problemi operativi. Organizzazione sanitaria 1994; 5: 17-42.

(sistema iso-risorse) e calcola una tariffa per gruppo sulla base del costo medio delle prestazioni incluse. Questo sistema rappresenta un potente incentivo all'efficienza: le strutture assistenziali sono obbligate al contenimento del costo della prestazione al di sotto dell'importo della tariffa. L'esperienza dei Paesi che lo hanno introdotto ha indicato la riduzione delle risorse investite per prestazione (e.g. riduzione del periodo di degenza) e l'aumento del numero di casi trattati (e.g. numero di ricoveri per struttura).¹⁹ Questi effetti hanno provocato, poiché non sufficientemente associati ad un controllo di qualità delle prestazioni offerte e ad una conoscenza effettiva dei costi per ricovero, un parziale insuccesso di questo strumento.

1.3.3 La valutazione delle tecnologie sanitarie

Gli ultimi anni sono stati caratterizzati da un rapido progresso dei processi di valutazione delle tecnologie sanitarie (*health technology assessment*). Le tecnologie sanitarie sono rappresentate dai farmaci, dagli strumenti e dalle procedure mediche e chirurgiche utilizzate per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento delle patologie.^{20,21} L'obiettivo del processo di valutazione si identifica nella sintesi sistematica delle evidenze scientifiche, nell'analisi delle conseguenze sociali, etiche ed economiche dell'utilizzo delle tecnologie sanitarie e nella formulazioni di linee guida per la pratica clinica e di standard di appropriatezza amministrativa sulla base delle migliori evidenze scientifiche disponibili (*evidence-based medicine* e *evidence-based health care*). Nonostante gli strumenti principalmente utilizzati siano rappresentati dalla rassegna

¹⁹ Dirindin N, Vineis P. Elementi di economia sanitaria. Bologna: Il Mulino, 1999.

²⁰ Battista RN, Hodge MJ. The evolving paradigm of health technology assessment: reflections for the millennium. Canadian Association Medical Journal 1991; 160 (10): 1464-7.

²¹ Jonsson E, Banta D. Management of health technologies: an international view. British Medical Journal 1999; 319 (7220): 1293.

della letteratura disponibile, l'interesse crescente delle strutture assistenziali verso la realizzazione di un processo di valutazione delle tecnologie sanitarie influenza progressivamente la creazione di un adeguato sistema informativo e l'implementazione di specifiche competenze (*health technology assessor*).

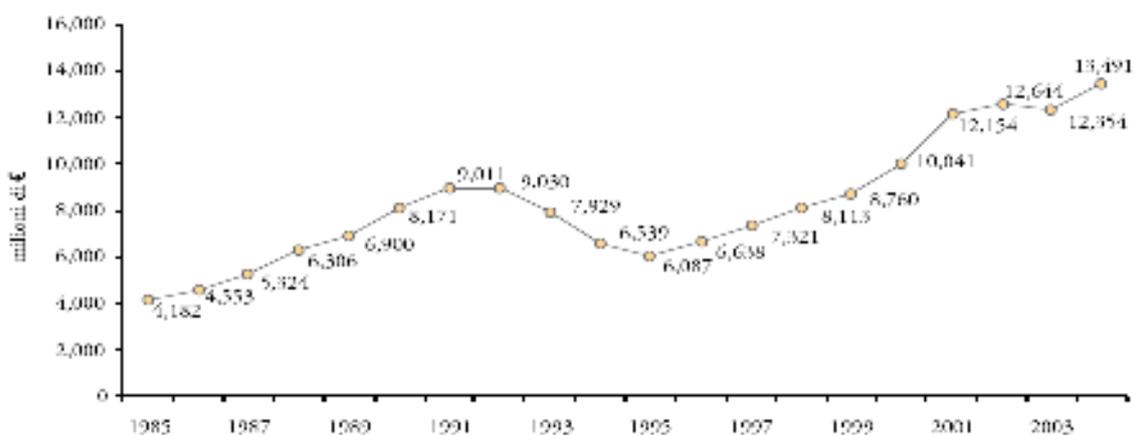
1.4 La spesa farmaceutica territoriale

Il principio di economicità nel contesto sanitario assume particolare rilevanza in relazione all'ambito farmaceutico. Nonostante la spesa farmaceutica presenti rispetto ad altre voci di costo una quota inferiore (circa il 16% della spesa sanitaria complessiva),²² il farmaco è spesso al centro di un acceso dibattito tra i diversi attori del sistema sanitario (Ministero della Salute, Aziende Sanitarie, Medici di Medicina Generale, Industria Farmaceutica). Il farmaco è, a tutti gli effetti, una tecnologia sanitaria fortemente condizionante dello stato di morbilità e mortalità della popolazione. Negli ultimi anni, per effetto di una crescente disponibilità di prodotti efficaci ed attenzione alle strategie di prevenzione terapeutica, la spesa farmaceutica ha mostrato un trend in costante incremento [Figura 3].

Alcune caratteristiche rendono il farmaco di particolare importanza per le politiche di programmazione e controllo della spesa sanitaria. Il farmaco rappresenta un costo variabile e controllabile. Diversamente da altre voci (eg, personale), il costo del farmaco è proporzionale al numero di interventi effettuati ed è elastico, nel breve periodo, alle manovre volte a modificarne l'importo. Il farmaco rappresenta, inoltre, una voce di costo con una "sindacabilità" superiore ad altre (eg, personale) che, viceversa, risultano particolarmente rigide e lente in relazione alle politiche di programmazione e controllo

²² Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Farmaci (OsMed) (2004). L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto nazionale anno 2004.

della spesa sanitaria. Queste caratteristiche sono state frequentemente prese in considerazione in situazioni di urgente contenimento della spesa sanitaria complessiva. È ovvio che, in uno scenario di misurazione e valutazione degli interventi e dei risultati, il farmaco vada considerato nel suo complesso e, quindi, come una tecnologia sanitaria e non semplicemente un centro di costo.



Fonte: OSMED, 2004.

La spesa farmaceutica convenzionata in Italia.

In questa prospettiva, il ruolo del farmaco è particolarmente rilevante nel disease management delle patologie croniche. Il disease management rappresenta un processo analitico ed operativo per il coordinamento delle attività finalizzate e/o l'ottimizzazione delle risorse destinate alla gestione del paziente.²³ Il disease management si pone, mediante la sistematica rilevazione delle informazioni, come strumento per la valutazione dell'efficacia e dell'appropriatezza degli standard di intervento, per la

²³ Degli Esposti, L., Valpiani, G. (2004). Pharmacoeconomic burden of undertreating hypertension. *Pharmacoeconomics*, 22 (14), 907-28.

verifica dell'applicazione delle linee di intervento e l'analisi degli scostamenti, per il continuo miglioramento del processo di gestione del paziente. Spesso, questo processo determina l'adozione di programmi terapeutici e di ri-allocazione delle risorse verso strategie preventive nella consapevolezza, derivante dagli studi di efficacia e costo-efficacia, che la prevenzione farmacologica massimizza lo stato di salute della popolazione e minimizza il costo di gestione della malattia cardiovascolare.

Le patologie croniche, definite dall'Organizzazione Mondiale della Sanità "patologie che hanno almeno una delle seguenti caratteristiche: sono persistenti nel tempo, lasciano invalidità residue, determinano condizioni cliniche non reversibili, richiedono l'addestramento del paziente per la somministrazione della terapia, necessitano di un lungo periodo di osservazione e trattamento",²⁴ presentano, oltre all'elevata prevalenza ed agli ingenti costi di gestione, alcuni aspetti problematici di gestione clinica ed economica. In particolare:

- Interessano lunghi periodi di tempo e coinvolgono diversi dipartimenti. La gestione clinica di una patologia cronica riguarda, per definizione, lunghi periodi di tempo. Questo aspetto contrasta con le esigenze di gestione amministrativa che, al contrario, richiedono una rendicontazione e valutazione per anno di esercizio. Un problema analogo riguarda i diversi dipartimenti coinvolti nella gestione di patologia (eg, Igiene e Medicina Preventiva, Medicina Generale, Centri Specialistici, Assistenza Ospedaliera, Servizi di Riabilitazione). I costi generati in un periodo consentono una riduzione dei costi da sostenersi in periodi successivi. I costi sostenuti da un dipartimento producono benefici in termini di riduzione dei costi da sostenersi in altri dipartimenti. Se la prospettiva di intervento e valutazione è non è adeguata (in quanto relativa a periodi di tempo non sufficienti e/o a singoli dipartimenti) la gestione di patologia rischia di non essere ottimizzata. Il farmaco in relazione alla patologia cardiovascolare è un costo in una prospettiva di breve periodo ed un investimento in una

²⁴ WHO (World Health Organization) (2003). Adherence to long-term therapies. Evidence for action.

prospettiva di lungo periodo (il farmacista valutato sulla base della spesa farmaceutica annuale è disincentivato alla prescrizione di terapie croniche in quanto evidenzia un costo cui, nell'immediato, non segue un risultato positivo). La prevenzione farmacologica è un maggior costo per la Medicina Generale ed un potenziale minor costo per l'assistenza ospedaliera (il medico di medicina generale valutato sulla base del consumo farmaceutico medio per assistito è disincentivato alla prescrizione di terapie croniche in quanto induce un costo il cui beneficio ricadrà su un altro dipartimento). In relazione a queste due considerazioni, la prospettiva di intervento e valutazione è un fattore determinante per l'adeguata applicazione delle evidenze scientifiche relative al ruolo del farmaco nelle patologie croniche nella pratica clinica.

- Manifestano scarsa aderenza ai trattamenti consigliati. Nonostante la disponibilità di linee di intervento terapeutico efficaci e costo-efficaci, una percentuale molto elevata di pazienti non è trattata farmacologicamente oppure è trattata in modo non appropriato e/o efficace. Nei Paesi Industrializzati, l'aderenza ai criteri di appropriatezza ed efficacia nei pazienti affetti da patologie croniche risulta pari approssimativamente al 50%. Le conseguenze di una non soddisfacente aderenza degli interventi terapeutici ai principi di appropriatezza ed efficacia sono rappresentate da una non ottimale gestione clinica ed economica della patologia cronica. La scarsa aderenza è la causa principale del fallimento degli interventi farmacologici nel miglioramento dello stato di salute e nell'ottimizzazione delle risorse consumate per la gestione di patologia. Per quanto nel breve periodo la scarsa aderenza al trattamento farmacologico determini un consumo di risorse inferiore (per effetto di un generale minor utilizzo della terapia farmacologica), nel lungo periodo, il limitato ricorso alla prevenzione farmacologica implica un incremento del rischio di eventi indotti dal cattivo controllo della patologia e degli alti costi associati all'assistenza ospedaliera e post-ospedaliera necessaria.^{25,26,27}

²⁵ Hughes, D.A., Bagust, A., Haycox, A. (2001). Accounting for non-compliance in pharmacoeconomic evaluations. *Pharmacoeconomics*, 15 (3), 217-28.

1.5 Le fasi della valutazione di un farmaco

La valutazione di una tecnologia sanitaria, di cui il farmaco rappresenta un importante esempio in relazione a quanto discusso precedentemente, è composta da cinque fasi successive finalizzate alla determinazione della:²⁸

- efficacia teorica (*efficacy*): l' idoneità di una tecnologia sanitaria di raggiungere l'obiettivo prefissato se adeguatamente utilizzata. In ambito farmacologico, ad esempio, i farmaci ipolipemizzanti sono stati valutati come efficaci (in ambito di sperimentazione clinica) nella riduzione del livello di colesterolo se somministrati adeguatamente in relazione a durata, continuità e dosaggio del trattamento;²⁹
- efficacia pratica (*effectiveness*): il risultato raggiunto da una tecnologia sanitaria quando adottata in pratica clinica. In ambito farmacologico, ad esempio, i farmaci ipolipemizzanti sono stati valutati come efficaci (in ambito di pratica clinica) nella riduzione della morbilità e mortalità cardiovascolare;³⁰
- efficienza o costo-efficacia (*efficiency*): il rapporto tra i risultati raggiunti e le risorse utilizzate. Per efficienza si intende la massimizzazione del risultato dato un ammontare finito di risorse oppure, prefissato un determinato risultato, la

²⁶ Revicki, R.A., Frank, L. (1999). Pharmacoeconomic evaluation in the real world. *Pharmacoeconomics*, 15 (5), 423-34.

²⁷ Urquhart J. (1999). Pharmacoeconomics consequences of variable patient compliance with prescribed drug regimens. *Pharmacoeconomics*, 15 (3), 217-28.

²⁸ Detsky, A.S. (1990). A clinician's guide to cost-effectiveness analysis. *Ann Intern Med*, 113, 147-54.

²⁹ La Rosa, J.C., He, J., Vupputuri, S. (1999). Effect of statin on risk of coronary disease: a meta analysis of randomized controlled trials. *JAMA*, 282, 2340-6.

³⁰ Euroaspire Study Group (1997). A European Society of Cardiology survey of secondary prevention of coronary heart disease: principal results. European Action on Secondary Prevention through Intervention to Reduce Events. *Eur Heart J*, 18, 1569-82.

minimizzazione dei costi per il suo raggiungimento. In ambito farmacologico, ad esempio, i farmaci ipolipemizzanti sono stati valutati come costo-efficaci nell'evidenziare, in relazione ai costi di gestione della malattia cardiovascolare, la convenienza economica della prevenzione farmacologica rispetto a strategie di non intervento;³¹

- disponibilità finanziaria (*availability*): l'ammontare di risorse destinabili alle diverse tecnologie.³² Va ribadito che, nonostante dimostrazioni di efficacia e costo-efficacia, alcuni interventi non possono essere finanziati per mancanza di disponibilità finanziaria. Questa variabile assume particolare rilevanza in contesto di ampliamento dei servizi richiesti e di contemporanea limitatezza delle possibilità di spesa;
- distribuzione (*distribution*): l'equilibrio tra l'ammontare di risorse disponibili e le alternative di intervento. In un regime di impossibilità finanziaria all'introduzione di tutte le tecnologie di comprovata efficacia e costo-efficacia, la definizione di un ordine di priorità nell'investimento delle risorse per interventi alternativi rappresenta un processo economico per la massimizzazione dell'utilità collettiva e dell'eticità del sistema sanitario.

Ai fini di una efficiente allocazione delle risorse, recentemente, sono stati sviluppati numerosi studi di farmacoepidemiologia e farmacoutilizzazione finalizzati, rispettivamente, alla valutazione delle caratteristiche epidemiologiche dei pazienti in trattamento farmacologico e delle modalità di utilizzo del trattamento farmacologico.³³ Queste analisi appaiono particolarmente rilevanti in ragione di evidenze empiriche che attestano elevate percentuali di pazienti in trattamento senza indicazione, di pazienti con

³¹ Franco, O.H., Peeters, A., Caspar, W.N. Looman, Bonneux, L. (2005). Cost effectiveness of statins in coronary heart disease. *J Epidemiol Community Health*, 59, 927-33.

³² Trueman, P., Drummond, M., Hutton, J. (2001). Developing guidance for budget impact analysis. *Pharmacoeconomics*, 19 (6), 609-21.

³³ Strom, B.L. (2002). *Pharmacoepidemiology*. New York: Wiley.

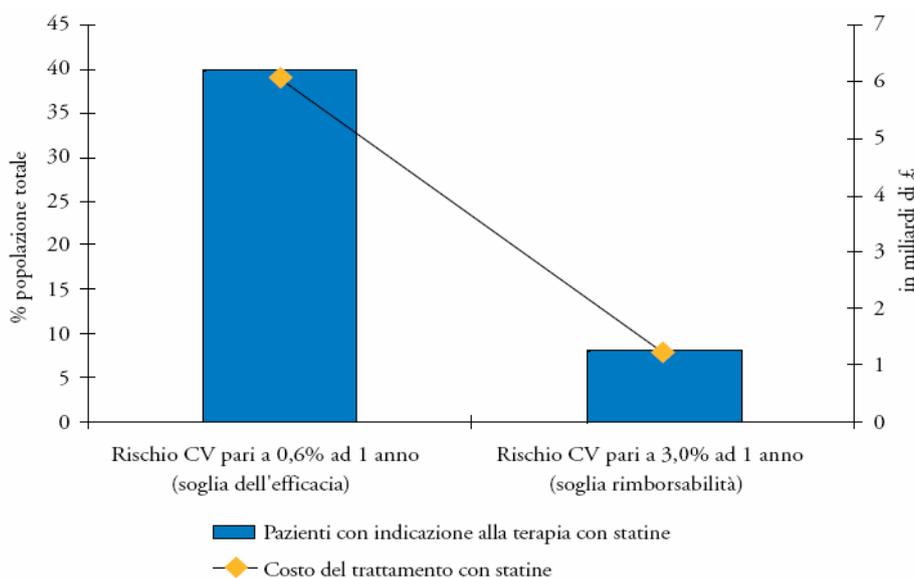
indicazione senza trattamento, di trattamento effettuati non nel rispetto delle modalità terapeutiche di best practice.

I risultati seguenti come esemplificazione delle fasi di valutazione di una tecnologia sanitaria descritte.³⁴ I farmaci ipolipemizzanti (statine) sono stati valutati efficaci nel ridurre la morbilità e mortalità specifica nei pazienti con un rischio cardiovascolare ad un anno uguale o superiore allo 0.6% e costo-efficaci nel ridurre, rispetto ad una alternativa di non intervento farmacologico, il costo complessivo di gestione della malattia cardiovascolare (rapporto tra il costo della terapia farmacologica e il costo della degenza e riabilitazione per evento). Sulla base di queste evidenze scientifiche, il sistema sanitario inglese avrebbe dovuto prescrivere la statina ad un numero di assistibili pari a circa il 40% della popolazione totale per una spesa farmaceutica complessiva di circa 6 miliardi di sterline. Questo intervento, nonostante determinante di un risultato positivo in termini di salute e di spesa per la salute, non è risultato finanziariamente sostenibile (disponibilità finanziaria). L'ammontare di risorse destinabile a questo intervento, in funzione di una valutazione di priorità rispetto ad altre aree di investimento, è risultato pari a circa 1.2 miliardi di sterline. Il criterio di allocazione di tale ammontare di risorse è stato il rischio cardiovascolare ad un anno uguale (né il caso né la cronologia di accesso degli assistibili). In particolare, solamente i pazienti con un rischio cardiovascolare ad un anno uguale o superiore al 3.0% hanno potuto beneficiare della rimborsabilità della terapia farmacologica con statine [Figura 4].

Questo esempio chiarisce le criticità economiche del trasferimento delle sperimentazioni scientifiche alla pratica clinica. Tecnologie sanitarie sperimentate come efficaci e costo-efficaci trovano un'applicazione inferiore a quella ottimale a causa di vincoli di spesa giustificati dalla numerosità e dalla complessità dei servizi assistenziali da garantire. In Italia, nell'ambito delle statine, una valutazione farmaco-economica è

³⁴ Raithatha, N., Smith, R.D. (2004). Paying for statins. Br Med J, 328, 400-402.

recepita nella nota ministeriale che regola la rimborsabilità del farmaco in funzione di alcune caratteristiche del paziente. La nota ministeriale è definita sulla base delle valutazioni di efficacia e costo-efficacia e definisce, in base all'ammontare di risorse destinabili a tale trattamento, un criterio distributivo di priorità di utilizzo. La nota ministeriale è espressione di una fase di valutazione farmaco-economica (programmazione di una politica sanitaria) cui deve seguire una fase di applicazione (controllo di una politica sanitaria). In altre parole, quanto disciplinato deve essere applicato in pratica clinica per poter garantire i risultati previsti. Nel panorama italiano, allo stato attuale, l'elemento di maggiore criticità per il controllo dell'applicazione della nota ministeriale è l'assenza di un sistema informativo in grado di identificare il destinatario della prescrizione e, conseguentemente, di permettere una valutazione di congruenza tra soggetto indicato e soggetto prescritto.



Il budget per l'utilizzo delle statine nel sistema sanitario inglese.

Raithatha. *British Medical Journal*, 2004.

1.5.1 La valutazione della costo efficacia di un farmaco

La farmacoeconomia è un criterio di definizione delle priorità e di scelta tra alternative di intervento farmacologico (da intendersi come tecnologie alternative oppure come gruppi alternativi di destinatari) che concorrono ad uno stesso ammontare finito di risorse per il soddisfacimento di una domanda di salute. In un regime di limitatezza delle risorse, in cui per la disponibilità finanziaria non è possibile soddisfare l'insieme degli interventi possibili, la farmacoeconomia si pone come strumento per l'identificazione delle alternative che presentano il miglior profilo costo-risultato. I requisiti per la conduzione di una valutazione farmacoeconomica sono la disponibilità di più alternative e la rilevazione dei costi e dei risultati.³⁵ Metodologicamente, una valutazione farmacoeconomica si distingue da uno studio clinico per la rilevazione dei costi e da una valutazione finanziaria per la rilevazione dei risultati.

Le tecniche per le valutazioni farmacoeconomiche sono l'analisi di minimizzazione dei costi, l'analisi costo-efficacia, l'analisi costo-utilità e l'analisi costo-beneficio. Ogni tecnica è accomunata dall'unità di misura dei costi (unità monetarie) e si distingue per l'unità di misura dei risultati. L'analisi di minimizzazione dei costi prescinde dall'unità di misura dei risultati in quanto ne presuppone la sovrapponibilità (in condizioni di alternative che presentano lo stesso risultato, l'alternativa a minor costo è la preferibile in senso economico). Nelle analisi di costo-efficacia, costo-utilità e costo-beneficio, il risultato è espresso, rispettivamente, in unità fisiche (anni di vita guadagnati), unità fisiche pesate per la qualità di vita (quality-adjusted life year – QALY) ed unità monetarie. Il confronto di più alternative secondo una prospettiva farmacoeconomica può presentare una situazione di dominanza (l'alternativa con il miglior risultato presenta il minor costo) oppure di incertezza (l'alternativa con il miglior risultato

³⁵ Drummond, M.F., O'Brien, B.J., Stoddart, G.L., Torrance, G.W. (2000). *Metodi per la valutazione economica dei programmi sanitari*. Roma: Il Pensiero Scientifico.

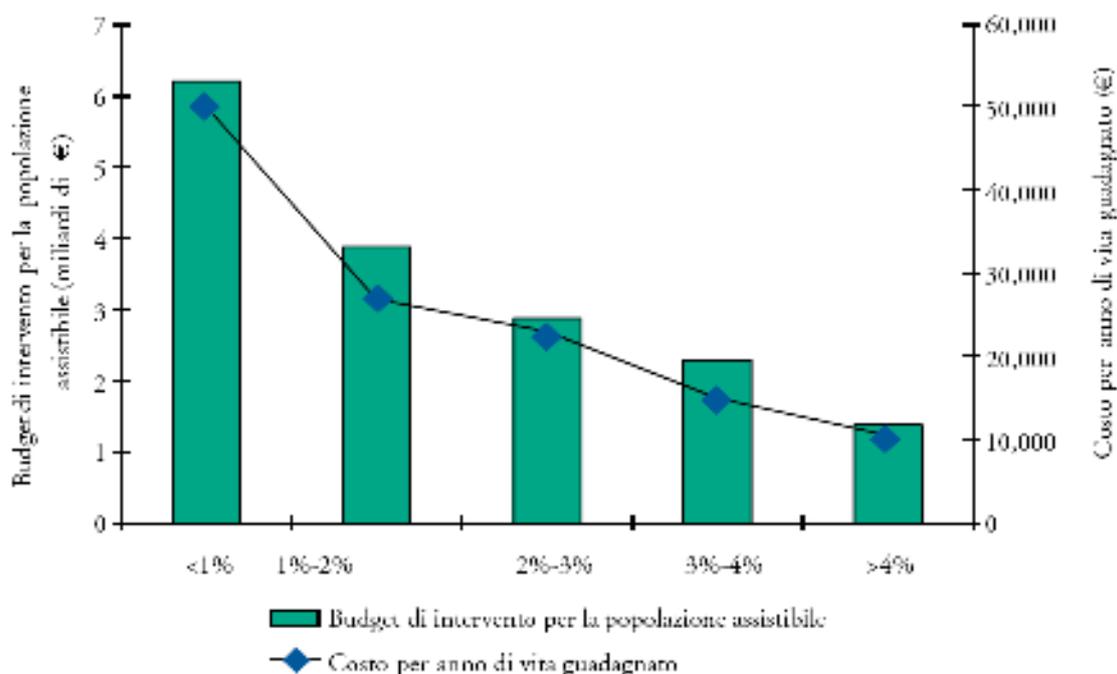
presenta il maggior costo). In questa ultima condizione, l'indicatore utilizzato per la selezione dell'alternativa è il rapporto incrementale costo-efficacia (o, in relazione alla tecnica, costo-utilità o costo-beneficio):

$$\frac{C_{\text{Intervento 1}} - C_{\text{Intervento 0}}}{R_{\text{Intervento1}} - R_{\text{Intervento0}}}$$

dove C ed R indicano, rispettivamente, il costo e il risultato dell'intervento farmacologico. Il rapporto incrementale costo-efficacia esprime il costo per unità aggiuntiva di risultato (costo per anno di vita guadagnato). Non ha significato di per sé stesso ma, unicamente, se confrontato con quello di una alternativa (intervento 2). Solitamente, le alternative a disposizione sono confrontate contro una terza alternativa che corrisponde al non intervento (alternativa do nothing) oppure ad un placebo (rapporto incrementale dell'intervento 1 contro il do nothing confrontato con il rapporto incrementale dell'intervento 2 contro il do nothing).

Il rapporto incrementale è necessario per fissare le priorità di intervento tra alternative terapeutiche che concorrono ad uno stesso ammontare finito di risorse. La figura seguente mostra la costo-efficacia di un intervento di prevenzione farmacologica rispetto al non intervento per classi successive di rischio associato al paziente [Figura 5]. Il rapporto incrementale è stato calcolato per ogni classe di rischio tra i costi ed i risultati dell'intervento farmacologico contro il non intervento. Il costo per anno di vita guadagnato diminuisce all'aumentare del rischio associato alla popolazione assistibile in quanto maggiore è il beneficio terapeutico del trattamento farmacologico: maggiore è il rischio, maggiore il beneficio, maggiore la costo-efficacia. La figura riporta, inoltre, il budget di intervento per la popolazione assistibile appartenente ad ogni classe di rischio (uguale al prodotto tra il rapporto incrementale ed il numero di pazienti assistibili). Il budget per la copertura di tutta la popolazione con un intervento di prevenzione

farmacologica risulterebbe superiore ai 16 miliardi di euro. In circostanze di limitatezza delle risorse a disposizione (€ 6.6 miliardi), adottando il principio di efficienza (valutazione congiunta di costi e risultati), unicamente le classi di pazienti a maggiore rischio (rischio > 2%) sarebbero finanziate in quanto, a parità di risultato (1 anno di vita guadagnato), assorbono un costo inferiore rispetto alle altre. Il rapporto incrementale permette, quindi, di ordinare le alternative di intervento in funzione del principio di efficienza.



Il rapporto incrementale per l'allocazione del budget.

Franco Angeli, 2003. Franco. *J Epidemiol Community Health*, 2004.

1.6 Il trasferimento delle evidenze in pratica clinica

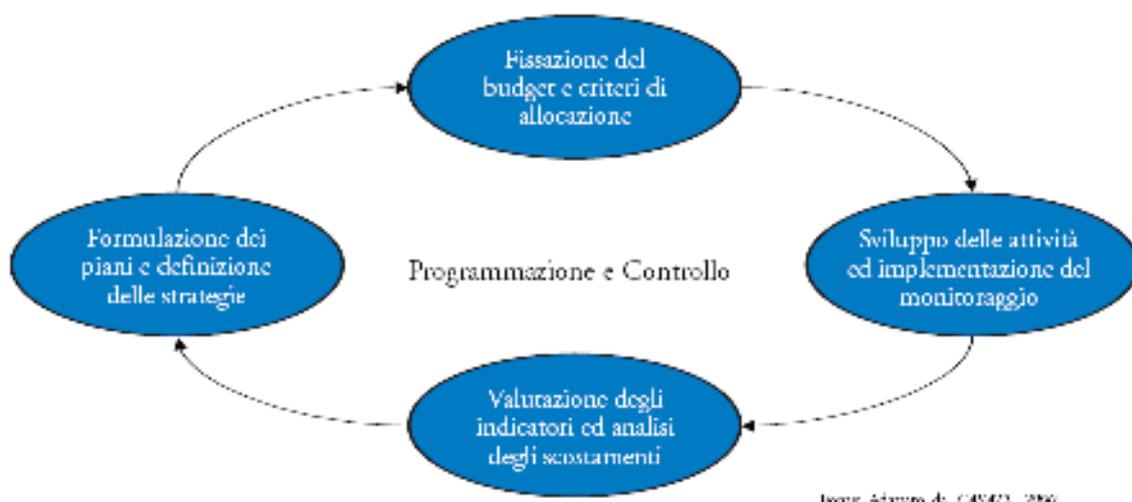
Il Servizio Sanitario Nazionale italiano, nel tentativo di adeguarsi alla sopravvenuta complessità, ha provveduto a riordinare il proprio assetto organizzativo in funzione del principio di economicità di gestione. In particolare ha successivamente ribadito, nelle stesure del Piano Sanitario Nazionale, che l'utilizzo delle risorse debba conformarsi al "principio dell'efficacia e dell'appropriatezza degli interventi, in base al quale le risorse devono essere indirizzate verso le prestazioni la cui efficacia è riconosciuta in base alle evidenze scientifiche e verso i soggetti che maggiormente ne possono trarre beneficio". Questo enunciato puntualizza due criteri fondamentali nelle decisioni di allocazione delle risorse. In primo luogo, gli interventi devono essere condotti sulla base di processi validati scientificamente; in secondo luogo, richiamando il concetto di limitatezza delle risorse a disposizione, sottolinea l'importanza di iniziare l'investimento da chi maggiormente ne può trarre beneficio. Delega, invece, alle autorità regionali e locali le modalità di implementazione e verifica di tali principi. A queste ultime, quindi, la responsabilità di individuare strumenti adeguati per la programmazione degli interventi da effettuare e delle risorse da allocare ed il controllo delle attività sviluppate e della loro conformità agli standard prestabiliti [Figura 6].³⁶³⁷

La figura evidenzia quattro fasi per la programmazione ed il controllo di gestione della attività assistenziali:

1. la formulazione dei piani e la definizione delle strategie;
2. la fissazione dei budget ed i criteri di allocazione delle risorse;
3. lo sviluppo delle attività e l'implementazione del monitoraggio;
4. la valutazione degli indicatori e l'analisi degli scostamenti.

³⁶ Casati, G. (2000). Programmazione e controllo di gestione nelle aziende sanitarie. Milano: Mc Graw Hill.

³⁷ Vagnoni, E. (2004). La direzione delle aziende sanitarie. Criticità di contesto, economicità e tutela della salute. Milano: Franco Angeli.



Il ciclo di programmazione e controllo di gestione.

Casati G. Programmazione e controllo di gestione nelle aziende sanitarie. Mc Graw Hill, 2000.

Mentre le prime due fasi, relative alla programmazione, stabiliscono gli obiettivi da raggiungere, le modalità per il loro raggiungimento, l'ammontare di risorse necessarie e le priorità di intervento, le ultime due, relative al controllo di gestione, sono finalizzate all'applicazione dei piani stabiliti, al monitoraggio delle attività, alla valutazione di indicatori di congruenza tra previsto ed effettuato, all'introduzione di politiche per la riduzione di eventuali scostamenti e di meccanismi di miglioramento. Questa logica è chiaramente trasferibile anche all'utilizzo della terapia farmacologica come tecnologia sanitaria. Allo stato attuale, mentre le fasi di programmazione dell'utilizzo della terapia farmacologica sono adeguatamente supportate da evidenze scientifiche di efficacia e costo-efficacia e da criteri di distribuzione delle risorse sulla base del rapporto tra risorse necessarie (disponibilità) e priorità di intervento (distribuzione), le fasi di controllo di gestione mancano di sistemi informativi e di indicatori in grado di ricondurre il consumo dei farmaci ai pazienti destinatari (valutazioni di appropriatezza per la congruenza tra soggetti indicati e soggetti prescritti) ed alle modalità di utilizzo

(valutazioni di efficacia per la congruenza tra linee guida e modalità di utilizzo in pratica clinica).

In relazione all'utilizzo della terapia farmacologica nella gestione delle patologie croniche, il trasferimento delle evidenze scientifiche alla pratica clinica appare condizionato dalla risoluzione di tre principali criticità:

- *economiche e finanziarie.* Nonostante alcune terapie farmacologiche siano efficaci nel massimizzare lo stato di salute del paziente affetto da patologia cronica e costo-efficaci nel minimizzare il costo di gestione di malattia, la limitatezza delle risorse finanziarie a disposizione obbliga gli amministratori sanitari ad effettuare scelte tra aree patologiche di intervento che concorrono allo stesso ammontare di risorse, presuppone che l'allocazione delle risorse debba prioritariamente soddisfare i soggetti che maggiormente ne possono trarre beneficio, non esclude che alcuni interventi possano non essere finanziati anche se di comprovata utilità per la salute dell'assistibile. In un contesto di Sanità pubblica e risorse limitate, l'utilità individuale e l'utilità collettiva trovano una conciliazione nelle priorità d'intervento;
- *contingenti ed organizzative.* Il farmaco è un costo variabile e controllabile. Queste caratteristiche lo rendono idoneo ad essere manovrato in situazioni di contenimento della spesa sanitaria a scapito, eventualmente, di considerazioni circa il suo valore come condizionatore della salute nei pazienti con patologie croniche. Analogamente, la frammentazione della valutazione di gestione della patologia cronica in diversi tempi ed in diversi dipartimenti rischia di farlo considerare come una semplice voce di costo, piuttosto che come una tecnologia sanitaria. L'utilizzo della terapia farmacologica dovrebbe apparire condizionato da valutazioni di costo-beneficio (il farmaco all'interno di un sistema di disease management e non come voce di costo a sé stante), piuttosto che di consumo senza confronto con i risultati che permette di ottenere;

- *informativa e gestionali*. La terapia farmacologica nelle patologie croniche è ampiamente sperimentata in relazione sia ai pazienti cui dovrebbe essere destinata (appropriatezza), sia alle modalità con cui dovrebbe essere utilizzata (efficacia). Nonostante questo, le rilevazioni empiriche dimostrano scarsi livelli di aderenza. Le principali cause di questa criticità sono, in primo luogo, l'assenza di sistemi informativi e di indicatori in grado di monitorare sistematicamente chi assume il farmaco e come il farmaco viene assunto e, in secondo luogo, l'impiego di sistemi di comunicazione, incentivazione e responsabilizzazione degli attori interessati (Ministero della Salute, Aziende Sanitarie, Medici di Medicina Generale, Industria Farmaceutica), orientati al consumo piuttosto che alla destinazione o alle modalità di utilizzo del farmaco (spesa media farmaceutica procapite piuttosto che frequenza prescrittiva nei pazienti in terapia cronica).

2. Indicatori per il controllo, organizzazione per processi e sistemi informativi

2.1 *Gli strumenti per il processo di aziendalizzazione: il Controllo di Gestione*

Conscie dell'impossibilità di gestire l'azienda sanitaria secondo logiche del day-by-day, le direzioni sanitarie delle stesse aziende hanno cominciato ad impostare un discorso organico di modernizzazione degli strumenti di pianificazione e controllo volti ad orientare i comportamenti degli operatori verso il raggiungimento degli obiettivi programmati mediante il miglior impiego possibile delle risorse a disposizione.³⁸ Uno strumento fondamentale attraverso il quale si è cercato di attuare il processo di aziendalizzazione imposto in sanità è il controllo di gestione. Il controllo economico che deve essere attuato in questo tipo di aziende è definibile come un controllo "interno e di merito",³⁹ ovvero effettuato da organi amministrativi interni agli enti considerati, e operato al fine di verificare la rispondenza a criteri di opportunità e convenienza economica dei provvedimenti presi dagli enti in questione. Per raggiungere questi obiettivi di controllo sono state emanate, sempre a partire dagli anni 90, una serie di norme che individuano per la pubblica amministrazione un sistema di controllo attento ai costi, ai risultati, alle valutazioni comparative che possono essere effettuate sugli uni e sugli altri, oltre che alla realizzazione degli obiettivi e alla corretta gestione delle risorse pubbliche. Gli obiettivi di questo tipo di controllo sono esplicitati soprattutto nella legge 142/90, nel Dlgs 29/1993, e la legge 77/95.

³⁸ G. Casati, Il percorso del paziente , CERGAS, 1999.

³⁹ L.Bacci, Il controllo per la pubblica amministrazione

Le aziende sanitarie dovranno perciò avvalersi del controllo di gestione senza però dimenticare i particolari fini istituzionali che si trovano a ricoprire e le particolarità del settore in cui operano, che determineranno ulteriori difficoltà applicative. Ad ogni modo, dopo queste riforme è diventato possibile per le aziende pubbliche mutuare una gestione più mirata all'economicità, così come già avviene nelle aziende private.⁴⁰

Il controllo di gestione è in definitiva un processo svolto dalla direzione aziendale al fine di garantire l'impiego efficace ed efficiente delle risorse acquistate, conseguendo in tal modo gli obiettivi economici prefissati. Esso è fortemente correlato con la pianificazione strategica che risulta essere sia presupposto che fase costituente dello stesso. La Pianificazione strategica può invece essere definita come il processo attraverso il quale si formulano e si valutano le varie strategie e politiche dell'azienda al fine di raggiungere determinati obiettivi di fondo della gestione, e si formulano i vari piani operativi attraverso i quali esplicitare il disegno strategico predefinito.⁴¹

Il controllo di gestione si può distinguere in controllo direzionale e controllo operativo: il primo consisterà in una traduzione dei piani operativi in operazioni reali, e porta inevitabilmente un certo grado di soggettività; il secondo consiste in un'attività di verifica obiettiva dell'efficienza attraverso la quale sono stati eseguiti i diversi compiti, nell'ambito di decisioni già prese e parametri di performance già codificati.

Nelle aziende sanitarie ed ospedaliere la pianificazione strategica si estende a tutto il territorio nazionale e ha una dimensione temporale che coincide con il medio-lungo termine: essa infatti prende spunto dal Piano Sanitario Nazionale che come abbiamo già visto ha durata triennale e riguarda l'intero territorio nazionale.

⁴⁰ L. Anselmi, Linee di controllo nelle amministrazioni pubbliche.

⁴¹ A. Turolla, La determinazione e il controllo dei costi nelle organizzazioni ospedaliere, Milano, Giuffrè ED., 1997.

Il controllo di gestione, al contrario, opera in una dimensione territoriale più limitata e con un orizzonte temporale di breve termine. Ad ogni modo è molto difficile porre una netta separazione tra pianificazione e controllo in quanto nella realtà aziendale queste due funzioni risultano essere fortemente interrelate.

L'introduzione del controllo di gestione nella sfera pubblica è mirata al conseguimento di adeguati livelli di efficacia ed efficienza nel reperimento e nell'impiego di risorse, originando un sistema informativo decisionale che tende a qualificare l'operatività delle persone all'interno dell'organizzazione.

Le fasi essenziali attraverso le quali si esplicita tale funzione sono:

- Definizione degli obiettivi di gestione;
- Definizione di un sistema standard di risultato;
- Rilevazione dei risultati effettivamente conseguiti;
- Valutazione dei risultati in relazione agli obiettivi e agli standard;
- Definizione degli interventi correttivi eventualmente necessari.⁴²

I programmi sono coordinati al piano strategico sin dalla loro stesura e risultano strumentali agli obiettivi da raggiungere; essi offrono un parametro di riferimento costante per l'organo decisionale assieme agli standard di risultato. L'azione correttiva, da effettuare qualora si verificano eventuali scostamenti, viene fatta dopo la valutazione dei risultati effettivamente conseguiti confrontati con gli obiettivi che l'organizzazione si era posta. In alcune circostanze si rende possibile anche una totale riconsiderazione sia degli obiettivi posti sia dei piani implementati per raggiungerli, perciò tutta la gestione deve essere dotata di una forte flessibilità.

Il controllo di gestione risulta essere una vera e propria guida alla gestione aziendale che opera a priori, utilizzando principalmente lo strumento del budget, durante il processo

⁴² S.Bruzzi, Finanziamento e gestione delle aziende ospedaliere, Giuffrè Editore 1997.

attraverso il cosiddetto *feed-forward*,⁴³ e a posteriori attraverso le rilevazioni consuntive che permetteranno di impostare piani strategici più coerenti con i risultati conseguiti.

I report che formano in definitiva l'output del controllo di gestione devono essere modellati rispetto alle specifiche esigenze informative dell'organo decisionale dal quale verranno utilizzati, che ovviamente varieranno a seconda del ruolo, della funzione e dell'area di attività dello stesso soggetto. In linea generale si può affermare che tali output debbano rispondere alle caratteristiche di selettività, rilevanza, tempestività e attendibilità.⁴⁴

Anche l'analiticità del controllo e la periodicità con la quale vengono elaborati i report dipendono ancora una volta dalla singola organizzazione che utilizza tale strumento.

Il controllo di gestione coinvolge tutti gli organi dell'azienda sanitaria, assegnando loro determinate responsabilità e orientandoli al conseguimento di determinati risultati: nelle aziende pubbliche tale controllo deve riguardare la gestione nel suo complesso considerando vincoli di bilancio, scelte, obiettivi, cambiamenti nella domanda del servizio e le priorità che verranno individuate. Sarà necessaria una profonda conoscenza dei costi di ogni singolo prodotto/servizio erogato dall'organizzazione e dell'organizzazione amministrativo/ produttiva articolata per centri di costo e di responsabilità.

L'attenzione che il controllo di gestione pone nel rapporto tra mezzi impiegati e obiettivi raggiunti crea una forte consapevolezza economica in tutti i soggetti dotati di potere decisionale e dunque attenua l'annoso problema dell'interesse dei medici verso decisioni di carattere economico. Si riesce in oltre ad individuare più facilmente i punti di forza e di debolezza della struttura attraverso la conoscenza del processo produttivo

⁴³ L. Anselmi, Linee di controllo di gestione nelle amministrazioni pubbliche

⁴⁴ L. Brusa e F. Dezzani, Budget e Controllo di gestione, Giuffrè Ed. 1983.

in tutte le sue fasi tecnologiche e la localizzazione nelle diverse aree aziendali delle risorse impiegate.

I principi che devono essere rispettati sono quelli di economicità, produttività, efficacia, efficienza, qualità, tempo e luogo di erogazione del servizio, mentre risultano essere oggetto dell'indagine i valori considerati come prezzi-costo e prezzi-ricavo, i tempi e metodi di approvvigionamento e di ciclo produttivo.

Per quanto riguarda il principio dell'economicità ci si avvale di particolari strumenti redatti proprio per fornire quelle determinate informazioni che si stanno ricercando quindi la contabilità finanziaria, se pur fondamentale per altri scopi, risulta essere totalmente inefficiente. Ci si dota dunque di una particolare contabilità economica che consiste in un particolare conto economico e stato patrimoniale redatti appunto su principi economici e non finanziari: in questi documenti vengono rilevati i fatti della gestione attraverso il metodo della partita doppia e vengono adottati i principi contabili utilizzati nelle aziende private.

I risultati economico-patrimoniali dell'organizzazione si riferiscono ad operazioni dell'intera gestione che potranno essere rilevati solo tramite una contabilità analitica a cui in ogni caso si dovrà collegare il bilancio.⁴⁵

Nelle aziende sanitarie la rilevazione più importante ai fini del controllo di gestione risulta essere il costo delle risorse assorbite dunque sarà anche necessario implementare una buona contabilità analitica al fine di effettuare giudizi di efficienza e scelte alternative di convenienza economica. La contabilità dei costi si coordina in particolar modo con il budget, essendo capace di fornire dati attendibili su vari oggetti di riferimento; oltretutto sia il budget che la contabilità dei costi sono strumenti necessari

⁴⁵ A.Zangrandi, Il passaggio dalla contabilità finanziaria alla contabilità economica, tratto da Mecosan 1993 n°6.

per accogliere il sistema di finanziamento su base tariffaria introdotto con la riforma degli anni 90.

Una volta effettuati i dovuti confronti tra dati effettivi e quelli programmati, si potranno predisporre vari indicatori sintetici riguardanti l'economicità, l'efficienza, l'efficacia e la produttività i quali, coordinati con altri dati di natura extra-contabile, andranno ad offrire un report finale completo.

2.2 *Il process management in sanità*

La tradizionale configurazione delle aziende sanitarie che si basava su un approccio gerarchico-funzionale, non è più in grado di rispondere in modo adeguato alle esigenze organizzative che sono sorte negli ultimi anni in questo tipo di aziende.

La conoscenza in ambito sanitario ha raggiunto una tale specializzazione che è sorto il problema di recuperare veri e propri spazi di integrazione, preservando allo stesso tempo la specializzazione come fondamento per la creazione e trasmissione delle conoscenze.

Ciò ha fatto sì che dal punto di vista organizzativo sia emersa la necessità di soluzioni più flessibili, nelle quali emergano ruoli di coordinamento e collegamento manageriale, e gruppi di progetto in grado di sviluppare la collaborazione lungo una dimensione orizzontale dell'organizzazione, ovvero tra quelle attività che formano processi finalizzati all'erogazione di specifiche prestazioni o servizi: si alimenta in questo modo l'integrazione tra professionisti sanitari, i quali si trovano ad operare all'interno di un sistema a rete insito nella stessa organizzazione.⁴⁶

⁴⁶ E. Vignati, P. Bruno, Organizzazione per processi in sanità, Franco Angeli, 2003.

Gestire per processi significa stabilire il valore che assume ogni attività nell'ambito della struttura organizzativa in cui trova attuazione, ma anche rispetto alle attività o processi che appartengono ad altre strutture organizzative. Una tale gestione risulta rilevante nel momento in cui si porta avanti un'analisi del sistema aziendale volta ad individuare perchè ci si trovi davanti al fallimento di certe attività o processi, e di come tale fallimento possa dipendere dai fabbisogni o risultati di attività svolte in altre funzioni, e da qui partire con interventi concreti di riprogettazione organizzativa, capaci di minimizzare i rischi derivanti dalla mancata integrazione .

Lo strumento della gestione per processi permette di ottenere una visione completa delle problematiche organizzative aziendali, recuperando in pieno la visione della performance complessiva dell'azienda. Le singole attività diventano parte di un processo integrato di risposta alle esigenze del paziente, il quale si trova a svolgere il ruolo di fulcro del processo di erogazione del servizio sanitario .

Come già detto si passa ad una visione orizzontale dell'erogazione del servizio sanitario rendendo più agevole l'identificazione dei reali fabbisogni del paziente (che permette a chi ricopre una responsabilità direzionale di concentrare l'attenzione su ciò che risulta essere veramente importante), e l'individuazione di tutte quelle attività che in realtà non creano valore aggiunto per il paziente e che dunque potranno essere ridotte o eliminate. In oltre si riesce anche ad individuare le varie interdipendenze di processo che possono essere la causa di problemi di integrazione e coordinamento.

La gestione per processi passa per la comprensione di quali siano le attività che creano valore aggiunto per il cliente (in questo caso per il paziente), e per l'eliminazione di quelle attività senza valore aggiunto, riorganizzando in questo modo il processo stesso.

2.2.1 Linee generali sui processi

Un processo è costituito da una sequenza di attività correlate e finalizzate ad uno specifico risultato finale. Le caratteristiche di un processo possono essere individuate nella ripetitività, nella creazione di valore aggiunto e nell'apporto dato dalle risorse umane ed informatiche.⁴⁷

Con il termine attività si intende un'entità, non necessariamente coincidente con una struttura fisica, definibile come sistema economico elementare che produce output acquisibili dal suo mercato, sia esso interno o esterno.⁴⁸ Non si può considerare come attività qualsiasi operazione effettuata all'interno dell'organizzazione, ma solo quelle che sono coordinate in modo tale da generare un output acquisibile dal mercato. Si può affermare che un'attività, al fine di essere considerata tale, deve essere caratterizzata dai seguenti elementi:

- Assorbire un insieme specifico di risorse;
- Generare un output visibile e misurabile;
- Avere uno o più "clienti", interni o esterni all'azienda, chiaramente individuabili;
- Essere monitorata mediante uno o più indicatori di performance .

Un processo che ha un servizio come proprio risultato finale (dunque anche i processi attraverso i quali funzionano le aziende sanitarie), è formato da un insieme di attività tra loro correlate e finalizzate alla realizzazione di un risultato definito e misurabile corrispondente al servizio stesso. Ognuna delle funzioni ricomprese nel processo opera attraverso le proprie risorse umane ed all'occorrenza utilizzerà altri tipi di risorse come quelle finanziarie, logistiche, materiali, strumentali, tecnologiche ecc...

⁴⁷ E. Vignati, P. Bruno, Organizzazione per processi in sanità, Franco Angeli, 2003.

⁴⁸ G. Casati, Il percorso del paziente, CERGAS, 1999.

Un approccio per processi porta l'azienda ad una maggiore efficienza ed efficacia nella gestione delle proprie attività. L'azienda sarà portata ad individuare quali sono i processi più importanti per l'organizzazione e su quali di essi si intende attivare il miglioramento continuo, arrivando così molto spesso ad un vero e proprio cambiamento organizzativo. Le ragioni che spingono ad introdurre in azienda un tale approccio sono la consapevolezza che il valore si genera attraverso i processi e non attraverso le singole funzioni, e la consapevolezza del fatto che attraverso un approccio unicamente funzionale si genererà inevitabilmente una sovrastruttura gestionale e la mancanza di responsabilità sugli spazi interfunzionali, che sono dunque quelli dove sarà maggiore il potenziale di miglioramento. Uno dei primi aspetti da tenere in considerazione sono appunto le barriere organizzative esistenti tra le varie funzioni aziendali in quanto sono le zone nelle quali spesso nascono i problemi di carattere gestionale: è facile infatti che quando le varie responsabilità vengono a confrontarsi su diversi temi si possano deteriorare la qualità, i tempi e i costi dell'intero processo produttivo.

In quasi tutte le aziende, ed anche in quelle sanitarie, i processi possono essere divisi in due categorie, ovvero i processi primari e i processi di supporto. I processi primari sono quelli che risultano avere un maggior impatto sui risultati economico-finanziari e sono tipici del settore nel quale opera l'impresa; i processi di supporto sono quelli che, sebbene necessari per la gestione aziendale complessiva, non danno valore aggiunto al prodotto/servizio riconoscibile dal cliente. Questi ultimi sono appunto di supporto ai processi primari.⁴⁹ Le attività di supporto, o ausiliarie, non producono prestazioni in senso tecnico e neanche prestazioni che fanno direttamente parte dei processi produttivi. Ad ogni modo esse risultano avere una notevole importanza per due ordini di motivi. Il primo è che sono finalizzate a creare le condizioni di base che consentono all'organizzazione di funzionare correntemente e correttamente. Si riferiscono ad esempio alla preparazione dei locali, alla taratura della tecnologia, alla messa a disposizione della giusta quantità di materiali, alla direzione in generale e così via. Il

⁴⁹ E.Vignati, P.Bruno, Project management in sanità, Franco Angeli, 2003.

secondo è che esse sono riferibili ad una grossa parte delle risorse complessive utilizzate dall'azienda, e dunque hanno una elevata rilevanza economica .

L'organizzazione potrà poi effettuare un'ulteriore classificazione dei processi distinguendoli tra processi critici (con un alto potenziale di miglioramento), e processi prioritari (da sottoporre ad analisi prima degli altri processi).

La gestione per processi è in definitiva una modalità operativa che fa parte di quella specifica tecnica detta *Total Quality Management* (TQM), in quanto si cerca di migliorare l'intero processo aziendale e di migliorarlo continuamente. Attraverso la gestione per processi si opera in modo che le varie attività interfunzionali prevalgano sulle stesse funzioni indipendentemente dalla struttura organizzativa esistente, assicurando in questo modo una maggiore unità e un miglior coordinamento delle varie attività aziendali. Una tale gestione è imperniata su alcuni principi base, ovvero:

- Considerare i processi come catene di fornitori e clienti, e focalizzarsi su di essi;
- Allineamento continuo ai bisogni del cliente;
- Necessità di controllare continuamente le prestazioni del processo e le modalità con le quali esso si svolge;
- Interventi guidati per scelte di priorità;

La prima fase della gestione per processi è senza dubbio quella della mappatura delle attività che si svolgono in azienda; attraverso la mappatura si descrivono sequenzialmente e dettagliatamente le varie fasi del processo. È in questa fase che emerge l'importanza della logica fornitore-cliente in quanto l'ufficio a valle svolge il ruolo del cliente mentre quello a monte svolge il ruolo del fornitore. In questo modo si evidenzia l'intera catena fornitore-cliente, all'interno della quale gli obiettivi sono la soddisfazione di ogni cliente interno, il controllo sistematico ed il miglioramento continuo.

L'utilizzatore finale di tutta la catena risulta essere il cliente esterno, dunque è necessario capire quale sia la soddisfazione dei bisogni di quest'ultimo in quanto è colui che dovrà utilizzare l'output dell'attività in esame.

La logica fornitore-cliente porta a valutare ogni persona o funzione dell'organizzazione in termini di processi che producono prodotti/servizi rivolti a clienti ben identificati, ricercando la soddisfazione del cliente interno comprendendo i suoi bisogni ed attivando un sistema di controllo come garanzia del mantenimento nel tempo del livello qualitativo della performance richiesta .

L'organizzazione per processi può essere attuata solo su attività già attivate, in quanto i suoi meccanismi cercano di trasmettere alla linea operativa la responsabilità e la capacità di migliorare i processi gestionali dell'azienda .

Una figura fondamentale presente nelle aziende che operano attraverso una gestione per processi è quella del *Process Owner* (Responsabile di Processo). L'introduzione di tale figura risulta essere anche la modifica più rilevante che si ha tra un approccio di tipo funzionale e un approccio per processi. Tale figura ha in definitiva due responsabilità fondamentali, ovvero quella del miglioramento continuo delle performance del processo, e quella del monitoraggio continuo delle performance raggiunte dal processo. Il Process Owner è colui che deve concordare le azioni di miglioramento con i responsabili di funzione e allo stesso tempo garantire che il processo raggiunga gli obiettivi posti dal vertice aziendale.

Nella realtà sanitaria un esempio di processo che viene svolto all'interno dell'azienda può essere dato dal percorso che il paziente opera all'interno, e alle volte all'esterno, dell'azienda in esame. Per effettuare un'analisi completa di tale tipo di processo si devono ottenere tutte le informazioni riguardo al tipo di prestazione effettuata, e al momento in cui è stata richiesta ed erogata. In questo modo è possibile comprendere le modalità di funzionamento dell'organizzazione e il contenuto qualitativo della

prestazione finale. L'analisi dei percorsi ci permette di ottenere una serie rilevante di informazioni che ci consentono:

1. di misurare la quantità ed il tipo delle prestazioni effettuate e perciò di valutarne l'opportunità sia dal punto di vista clinico sia dal punto di vista economico;
2. di valutare le modalità con le quali le diverse prestazioni si sono susseguite rispetto al percorso complessivo del paziente e quindi di individuare le possibili alternative;
3. di estrapolare una serie di informazioni non monetarie di fondamentale importanza nella gestione operativa della singola unità di produzione;
4. di elaborare dei percorsi tipo, rispetto a patologie semplici e a fronte di volumi di produzione statisticamente significativi ed orientativi con i quali attivare un continuo confronto con i percorsi reali per comprendere le cause degli eventuali scostamenti, ma anche per ridefinire in corso d'opera gli stessi percorsi tipo .

Una simile visione dell'azienda offre anche la possibilità di valutare le diverse impostazioni degli operatori sanitari, metterle a confronto e favorire la diffusione delle conoscenze professionali.

I percorsi dei singoli pazienti sono poi aggregabili cosicché si possono raggiungere fabbisogni informativi più ampi, anche grazie al supporto fornito dalle tecnologie ICT. Qualora il modello presentato venisse adottato da più aziende sanitarie infatti, si creerebbe l'opportunità di costruire percorsi che coinvolgono varie strutture aumentando notevolmente la qualità degli output prodotti grazie alla specializzazione della singola azienda coinvolta .

Come esempio di percorso del paziente possiamo prendere il funzionamento del centro "prevenzione, diagnosi e terapia dell'ipertensione arteriosa e delle complicanze cardiovascolari" dell'azienda U.S.L. di Sassari.

Il centro ha un organico che si compone di un primario, che svolge il ruolo di responsabile clinico ed amministrativo, 8 medici, 3 biologi che si occupano del laboratorio di ricerca del centro, e 6 infermieri.

Per la gestione delle complicanze maggiori, che vengono gestite in tempo reale, il centro è collegato con i reparti di Chirurgia Generale, Chirurgia Vascolare, Chirurgia Cardiaca, Nefrologia, Neurologia, Cardiologia interventistica ed Oculistica.

Il percorso diagnostico tipo del centro si divide in una fase diagnostica ed una fase di terapia.

La fase diagnostica si divide in 5 fasi:

1. all'atto della visita viene definito il percorso diagnostico al fine di accertare e quantizzare la presenza/assenza di complicanze cardiovascolari, la loro rilevanza ed il livello di priorità;
2. vengono definiti gli accertamenti non invasivi da eseguire nel singolo paziente e vengono comunicati gli appuntamenti;
3. tutte gli accertamenti cardiovascolari non invasivi vengono eseguiti all'interno del Centro da personale specializzato;
4. quando opportuno, in base al quadro clinico e/o ai risultati degli accertamenti sopra descritti, vengono programmati accertamenti invasivi (emodinamica, elettrofisiologia, etc) che vengono fissati su nostra prenotazione;
5. viene definito il rischio cardiovascolare in base ai parametri del Framingham Heart Study – CHD Risk Prediction

La fase di terapia si divide a sua volta in tre fasi:

1. all'atto della prima visita viene definita la terapia farmacologica o l'approccio non farmacologico;
2. la scelta della strategia terapeutica viene definita in base alle linee guida del JNC 7 (Joint National Committee, 7 Report, 2003);
3. in caso di comorbidità (contemporanea presenza di diabete mellito, ipercolesterolemia, cardiopatia ischemica, etc) vengono seguite le "compelling evidences" per le scelte terapeutiche farmacologiche.

Successivamente all'accertamento iniziale ed alla messa a punto della terapia i pazienti vengono sottoposti a follow-up ambulatoriale al fine di ottimizzare il rendimento terapeutico e di monitorare gli effetti collaterali e/o gli eventi avversi.

Oltre all'attività che possiamo definire core il Centro svolge anche altre attività ovvero attività di ricerca clinica in campo Cardiovascolare nei settori della Farmacogenomica Cardiovascolare, della Genetica dell'Iperensione Arteriosa, della Epidemiologia Cardiovascolare, della Farmacologia Clinica.

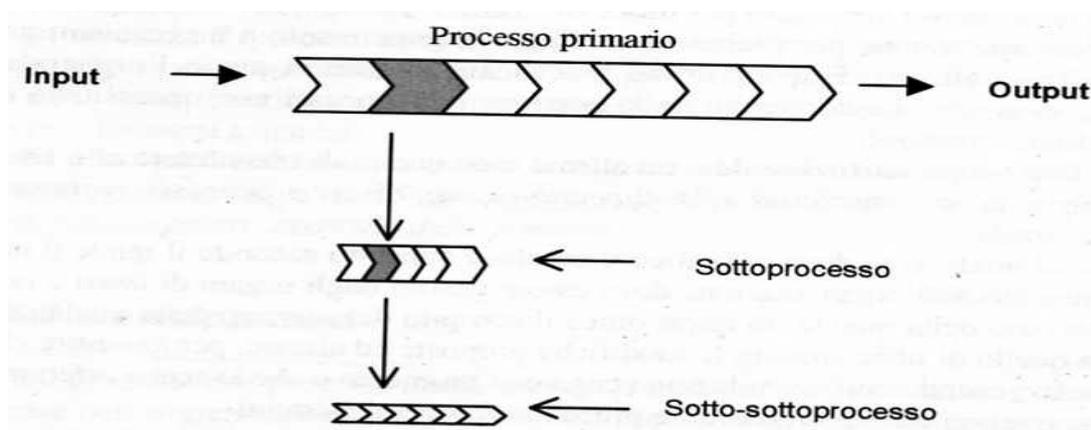
Il centro gestisce tutte le informazioni che gli servono per lo svolgimento del proprio compito, come anche quelle derivanti dallo stesso attraverso sistemi informatizzati:

- all'atto della prima visita i dati del paziente vengono inseriti da parte dell'infermiere in un sistema computerizzato che gestisce l'anagrafica;
- i dati clinici, i dati relativi ad esami di laboratorio e strumentali vengono inseriti in un Software di Gestione Paziente che gestisce sia la reportistica per il Medico di Medicina Generale sia quella per l'Azienda Sanitaria.
- lo stesso software viene utilizzato in occasione di ogni visita di controllo successiva

- i dati raccolti in questo modo vengono utilizzati ai fini di studi clinici controllati (selezione di pazienti idonei al singolo studio clinico), ai fini di ricerca clinica in campo di farmacogenomica cardiovascolare, epidemiologia dell'ipertensione arteriosa e genetica dell'ipertensione arteriosa dopo approvazione dei protocolli da parte del Comitato Etico Aziendale e sotto consenso scritto informato da parte del paziente.

2.2.2 Le specificità del settore sanitario

Anche per quanto riguarda il mondo dei servizi, del quale fa parte il settore sanitario, all'interno dei processi che caratterizzano l'organizzazione si distingue tra processi primari e processi di supporto; a differenza del mondo dei prodotti però, le organizzazioni che erogano servizi operano l'analisi dei processi utilizzando il cosiddetto "principio della scomposizione funzionale" attraverso il quale si individuano i processi a diversi gradi di generalità e dettaglio. Le organizzazioni appartenenti a questo mondo devono scomporre il processo in vari sottoprocessi ed eventualmente in sotto-sottoprocessi e così via fino ad individuare le attività operative più elementari.



Vignati E, Bruno P. *Organizzazione per processi in sanità*. Franco Angeli, 2003.

Una volta scomposti i processi si deciderà a quale livello effettuare l'analisi: quanto più ambiziosi sono gli obiettivi di cambiamento, e quanto maggiore è l'autorità di chi promuove l'iniziativa, tanto più generale sarà il livello dei processi da cui partire, a cui farà comunque seguito una scomposizione di tipo gerarchico verso processi sempre più elementari. Nelle aziende sanitarie, una volta individuate queste singole attività elementari, è necessario che esse diventino parte di un processo integrato di risposta alle esigenze del paziente/cliente, il quale è come già detto il vero e proprio fulcro del processo di erogazione del servizio sanitario.

Dal punto di vista organizzativo saranno necessarie nuove soluzioni più flessibili nelle quali prevalgono i ruoli dei responsabili di processo, e dei gruppi di progetto incaricati di sviluppare la collaborazione lungo la dimensione orizzontale dell'organizzazione, facilitando in questo modo l'integrazione tra i professionisti sanitari che operano nell'organizzazione.

Dal punto di vista gestionale saranno necessari nuovi strumenti di gestione dei processi attraverso i quali si possano ottenere livelli superiori di efficacia ed efficienza. Tali strumenti devono essere differenti da quelli utilizzati tradizionalmente nella realtà sanitaria italiana, in quanto il settore è caratterizzato dalla spiccata autonomia degli operatori; dalla difficoltà di misurare i risultati in termini di salute; dalla sempre maggiore richiesta di personalizzazione delle prestazioni; dalla difficoltà di standardizzazione dei processi. Tutti questi aspetti fanno sì che l'individuazione di nuovi strumenti di gestione sia in definitiva parecchio complicata. Ad ogni modo essi risultano indispensabili al fine di favorire l'integrazione in atto negli ultimi anni a livello ospedaliero e territoriale, e per cercare quelle soluzioni in grado di massimizzare il rapporto efficacia/costo che risulta essere il principio prioritario nella scelta delle varie alternative terapeutiche.

La peculiarità del settore sanitario italiano fa sì che nelle strutture che operano in esso, si possano verificare alcuni problemi che sarà necessario risolvere per poter applicare appieno la gestione per processi.

Un primo problema è che spesso risulta difficile definire il ruolo del cliente interno, visto che in molti casi le strutture sono impossibilitate ad effettuare scelte alternative allo stesso cliente interno. Occorre quindi che vengano individuati strumenti alternativi che consentano di concretizzare ed esprimere un'eventuale insoddisfazione, attraverso la possibilità di rivolgersi a fornitori alternativi. Si pone quindi il problema di stimolare la competitività interna, al fine di acquisire specifici output sia all'interno che all'esterno dell'organizzazione.

Un secondo problema consiste nell'assegnare le responsabilità alle varie attività che formano il processo; teoricamente ciò non dovrebbe rappresentare un ostacolo, ma in realtà lo diventa a causa della rigidità del sistema sanitario pubblico nell'articolazione delle responsabilità.

Conoscere e gestire i processi permette di affrontare il problema più pressante che si riscontra solitamente nelle realtà ospedaliere, ovvero la variabilità ingiustificata dei risultati e del relativo consumo di risorse in relazione al trattamento dei pazienti portatori di uno stesso problema di salute. Un utilizzo più efficiente delle risorse potrà portare ad un incremento della produttività, che fino ad ora era considerata erroneamente vittima di una inefficienza strutturale. Allo stesso tempo qualora la struttura organizzativa risultasse efficace e razionale, ma non venisse supportata da processi svolti in maniera adeguata, i risultati possono comunque essere inferiori alle attese ed alle potenzialità dell'organizzazione. Proprio per questo emerge la necessità di monitorare continuamente i processi di trasformazione dai quali dipende l'utilizzo delle risorse e la qualità del servizio, al fine di mantenere sempre alta la funzionalità dell'organizzazione.

Nel caso delle aziende sanitarie i processi primari sono formati da quelle attività cliniche che si svolgono al fine di risolvere il problema di salute del paziente e che quindi saranno dirette generatrici di valore per esso. I processi di supporto si configurano invece nelle attività diagnostiche e gestionali che risultano necessarie per il corretto funzionamento dei processi primari. Risulta chiaro come si debbano considerare sia gli aspetti sanitari della prestazione sia quelli relativi all'organizzazione e alla qualità percepita.

Alcuni esempi dei vari processi, sia primari che di supporto, specifici del settore sanitario sono dati dalle seguenti tabelle:

Processi primari	Significato
Prestazione di ricovero	Prestazione in cui il paziente/cliente, nell'arco di alcune ore (day hospital) o di alcuni giorni (degenza ordinaria), riceve la diagnosi, la terapia e la riabilitazione rispetto al proprio problema di salute
Prestazione di pronto soccorso	Prestazione in cui il paziente/cliente, nell'arco di alcuni minuti (emergenza) o di alcune ore (urgenza), riceve la diagnosi e la terapia rispetto al proprio problema di salute
Prestazione ambulatoriale	Prestazione in cui il paziente/cliente, nell'arco di una programmazione definita, riceve la diagnosi/terapia rispetto al proprio problema di salute

Vignati E, Bruno P. *Organizzazione per processi in sanità*. Franco Angeli, 2003.

Sottoprocessi	Significato
Prestazione di sala operatoria	Prestazione in cui il paziente/cliente nell'ambito di una degenza (day hospital/ordinaria), di una prestazione di pronto soccorso o di una programmazione ambulatoriale, riceve la diagnosi/terapia chirurgica rispetto al proprio problema di salute
Prestazione di sala parto	Prestazione in cui la paziente/cliente ed il nascituro, nell'ambito di una degenza ordinaria, ricevono il monitoraggio, la diagnosi e la terapia rispetto al loro stato di salute

Vignati E, Bruno P. *Organizzazione per processi in sanità*. Franco Angeli, 2003.

Processi di supporto sanitari	Significato
Prestazione di medicina di laboratorio	Prestazione grazie alla quale i processi primari ricevono, nei tempi concordati, le informazioni di laboratorio utili alla diagnosi dello specifico problema di salute del paziente/cliente
Prestazione di diagnostica per immagini	Prestazione grazie alla quale i processi primari ricevono, nei tempi concordati, le informazioni di diagnostica per immagini utili alla diagnosi dello specifico problema di salute del paziente/cliente
Prestazione di produzione e somministrazione di emocomponenti	Prestazione grazie alla quale i processi primari ricevono, nei tempi concordati, gli emocomponenti necessari alla terapia dello specifico problema di salute del paziente/cliente
Gestione delle apparecchiature biomediche	Insieme di attività grazie alle quali i processi primari ricevono, nei tempi necessari, il controllo, la taratura e la manutenzione ordinaria/straordinaria delle apparecchiature biomediche utili alla diagnosi / terapia / riabilitazione dello specifico problema di salute del paziente/cliente
Gestione dei farmaci	Insieme di attività grazie alle quali i processi primari ricevono, nei tempi concordati, i farmaci necessari alla terapia dello specifico problema di salute del paziente/cliente
Gestione della protezione da agenti fisici	Insieme di attività grazie alle quali i processi primari ricevono, nei tempi necessari: a) il controllo del personale esposto alle fonti radiogene; b) la taratura delle apparecchiature radiologiche utili alla diagnosi dello specifico problema di salute del paziente/cliente

Vignati E, Bruno P. *Organizzazione per processi in sanità*. Franco Angeli, 2003.

Processi di supporto per il miglioramento della qualità	Significato
Monitoraggio della soddisfazione del paziente/cliente	Insieme di attività finalizzate alla quantificazione del livello di soddisfazione del paziente/cliente, utili alla definizione delle priorità negli interventi di miglioramento dei processi aziendali
Monitoraggio del miglioramento dei processi sanitari	Insieme di attività finalizzate alla quantificazione del livello di performance del processo, utili all'individuazione delle aree e delle modalità di miglioramento del processo stesso
Progettazione di un nuovo servizio sanitario	Insieme di attività in cui la progettazione di un nuovo servizio sanitario si esprime in termini di pianificazione, attuazione, verifica/misurazione, standardizzazione

Vignati E, Bruno P. *Organizzazione per processi in sanità*. Franco Angeli, 2003.

Processi di supporto manageriali	Significato
Planificazione strategica	Insieme di attività finalizzate all'individuazione ed alla distribuzione degli obiettivi aziendali in una prospettiva di medio-lungo termine
Budgeting	Insieme di attività finalizzate all'individuazione ed alla distribuzione degli obiettivi aziendali in una prospettiva di breve termine (1 anno)
Comunicazione	Insieme di attività finalizzate alla distribuzione delle informazioni utili sia all'interno che all'esterno dell'organizzazione
Formazione	Insieme di attività finalizzate all'individuazione dei bisogni formativi dell'organizzazione ed alla predisposizione di progetti di formazione atti a soddisfarli, coerenti con gli obiettivi aziendali
Gestione delle risorse umane	Insieme di attività finalizzate all'analisi dei processi aziendali al fine d'individuare la quantità e la qualità delle risorse umane necessarie alla loro attuazione
Gestione degli acquisti	Insieme di attività finalizzate all'analisi dei processi aziendali al fine d'individuare la quantità e la qualità delle risorse tecnico-strumentali necessarie alla loro attuazione

Vignati E, Bruno P. *Organizzazione per processi in sanità*. Franco Angeli, 2003.

È in oltre possibile effettuare un'attività di *benchmarking*, definendo i processi ideali di riferimento per poi confrontarli con quelli effettivamente svolti dall'organizzazione comprendendo gli interventi di miglioramento ancora attuabili. Una visione centrata sui processi permette di definire:

- i processi critici per la soddisfazione del paziente/cliente;
- i processi che generano inefficienze organizzative soprattutto considerando eventuali ridondanze, duplicazioni, tempi morti o colli di bottiglia;
- le interfacce organizzative tra le diverse funzioni che intervengono nello stesso processo;

- lo strumento gestionale corretto, ovvero quello che riesce a supportare in un ambiente efficiente gli operatori nell'attività di controllo dell'operatività;
- la metodologia di miglioramento più idonea per quella specifica struttura organizzativa;
- gli obiettivi concreti di miglioramento derivanti dall'analisi delle distanze organizzative esistenti tra il processo ideale e quello reale .

Oggi risulta essere di fondamentale importanza la conoscenza di quanto avviene durante i processi di trasformazione, affiancando questa prospettiva a quella tradizionale basata sull'analisi de risultati e dell'efficienza per centri di responsabilità, grazie all'applicazione del budget e della contabilità analitica per centri di costo. Attraverso le metodologie orientate verso lo studio dei processi e verso la loro scomposizione in singole attività si riesce a comprendere come e perché sono state utilizzate determinate risorse.

Solo un approccio orizzontale all'organizzazione può fare in modo che le strutture sanitarie riescano finalmente a migliorare in maniera sostanziale la qualità del servizio offerto, venendo incontro alle aspettative dei clienti che risultano essere sia utilizzatori che finanziatori del Sistema Sanitario Nazionale .

Il recupero della centralità del paziente nell'erogazione del servizio sanitario può essere realizzato solo attraverso l'adesione alle logiche della qualità, dunque il management dell'organizzazione sanitaria dovrà definire degli strumenti gestionali in grado di attuare tale recupero, e allo stesso tempo non trascurare il ruolo professionale di medici, infermieri e tecnici sanitari. Uno strumento adeguato riesce a fare dialogare tutti i professionisti sanitari con gli amministrativi: i primi ragionano in termini di efficacia delle prestazioni, mentre i secondi sono orientati alla valutazione del lato quantitativo e all'assolvimento della forma e delle norme.

L'analisi e la gestione per processi, richiedendo il confronto tra le diverse professionalità coinvolte nella struttura sanitaria, diventa il mezzo attraverso il quale si decodificano i vari linguaggi e si facilita la discussione che porterà ad affrontare i reali problemi di gestione relativi al paziente-cliente, l'integrazione dei comportamenti organizzativi del personale e il livello qualitativo delle prestazioni sanitarie ed amministrative.

La conoscenza dei processi aziendali insiti nella propria struttura rappresenta il punto di partenza per procedere con una vera e propria riprogettazione organizzativa mirata ad eliminare le inefficienze, gli sprechi e le attività inutili, per consentire al management di concentrare i propri sforzi su quelle attività che effettivamente apportano valore al cliente finale, e dunque determinano il successo dell'organizzazione stessa: in passato la struttura sanitaria era vista come la sommatoria di varie attività svolte all'interno di varie strutture organizzative, oggi invece è chiaro che la maggior soddisfazione del paziente passa attraverso la produzione di un output ottenibile solo attraverso il coinvolgimento di tutte le varie attività interrelate che contribuiscono a formare il processo assistenziale complessivo. Si arriva così a riconoscere l'interdipendenza sequenziale e reciproca tra le varie attività costituenti il processo.

2.2.3 Obiettivi prioritari dell'organizzazione per processi in sanità

Gli obiettivi prioritari dell'organizzazione per processi in sanità sono in definitiva tre:

1. il miglioramento dei processi aziendali che porta ad una maggiore efficienza della struttura attraverso l'ottimizzazione dell'uso e dell'allocazione di risorse, con la conseguente liberazione di queste ultime per, al fine di destinarle all'implementazione dei servizi senza che ciò provochi un aumento delle spese;

2. la soddisfazione del paziente cliente, raggiungibile tramite un alto livello di qualità del servizio offerto sia in termini di qualità di prestazione medica sia in termini di miglioramento del rapporto medico-paziente;
3. la riduzione del rischio clinico.

Ognuno di questi obiettivi può essere raggiunto tramite l'attuazione di una particolare tecnica organizzativa: per raggiungere il primo di essi si utilizzano il Business Process Reengineering ed il Daily Routine Work; per raggiungere il secondo obiettivo si utilizza il Total Quality Management; per raggiungere il terzo si utilizza il Risk Management.

I passaggi più significativi per qualunque intervento di miglioramento dei processi aziendali risultano essere la diagnosi della situazione iniziale e la vera e propria riprogettazione. Nella prima fase si cerca di evidenziare quali siano le attività nelle quali sono concentrate le criticità del processo; la seconda fase è molto creativa, ma in generale possiamo dire che verrà attuata attraverso le tecniche del business process reengineering e del daily routine work.

Il Business Process Reengineering (BPR) è fondato sulla radicale riprogettazione dei processi aziendali al fine di ottenere forti miglioramenti delle loro performance.⁵⁰ Attraverso questa tecnica si ripensa il processo dalla sua radice avendo come riferimento il processo ideale che porterà l'organizzazione a performance superiori. Il BPR è un processo che si articola nello svolgimento di 8 fasi distinte che possiamo riassumere come segue.

La prima attività da svolgere al fine di attuare tale procedura è quella di benchmarking con le aziende concorrenti, al fine di comprendere se esiste o meno la necessità di un intervento radicale. Questa prima fase porta all'identificazione di alcuni obiettivi misurabili da ottenere attraverso il BPR, come ad esempio ridurre i costi di una certa percentuale o migliorare la qualità del servizio sempre di una certa percentuale.

⁵⁰ J. Champy, Reengineering the Corporation, Nicholas Brierley Publications, 1993.

Attraverso il benchmarking si evidenziano e diffondono in azienda le “best practices” effettuate nel settore. In sanità questa pratica è utile soprattutto per indagare aspetti di carattere organizzativo, mentre risulta ancora inadeguato per valutare quelle attività svolte per gestire il processo di un paziente . Successivamente a tale fase si cerca di capire quali possano essere i processi aziendali da impostare in grado di tradurre gli obiettivi posti in reali risultati ottenuti. Per riuscire ad attuare questa seconda fase si devono individuare sia i progetti primari che quelli di supporto, e definire specifici indicatori di performance attraverso i quali tenere sottocchio i processi che s’intende migliorare. Nella terza fase del BPR si definisce l’immagine procedurale del nuovo processo che si sta progettando, e ciò comporta una forte dose di creatività ed un alto know-how specifico, dunque risulta essere una delle fasi più delicate di tutto il processo di ristrutturazione: in questa fase si necessita sia di competenze organizzative sia di competenze strategiche relative alla conoscenza delle politiche e delle scelte di fondo adottate dall’organizzazione . La quarta fase consiste nella descrizione del nuovo flusso di processo da attuarsi rispettando i principi e le modalità organizzative esistenti nella struttura in esame. La quinta fase mira all’individuazione dei gap che ci sono da colmare tra i risultati delle attività della situazione attuale e quelli che si sono individuati nella situazione ideale. L’analisi dei vari gap da colmare fa sì che essi possano essere gerarchizzati in base alle priorità che l’organizzazione si è posta fissando i propri obiettivi, ed in base alle risorse realmente disponibili. La sesta fase consiste nell’individuazione delle varie configurazioni di passaggio attraverso le quali spesso si deve procedere in quanto la situazione ideale del processo risulta essere in realtà molto difficile da raggiungere, soprattutto nel breve termine. Nella settima fase verrà definito il piano di azioni da adottare che scaturisce dall’analisi dei gap tra il processo attuale e quello ideale. Tale piano deve contenere tutte le informazioni necessarie per la sua realizzazione e riuscire ad individuare che cosa si debba fare, chi debba essere il responsabile per ogni singola attività di cambiamento, a quanto corrisponde la richiesta

di risorse necessarie per portare a termine il processo, e come deve essere fatto. L'ottava fase è in fine costituita dalla realizzazione effettiva del programma delineato.



Vignati E, Bruno P. *Organizzazione per processi in sanità*. Franco Angeli, 2003.

In sanità la valutazione delle attività deve essere fatta anche attraverso criteri medici che quindi esulano dalla mera valutazione economica. Al fine di stabilire se la singola attività aggiunge o meno valore per il paziente bisogna considerare la sua appropriatezza, ovvero se essa è in grado di essere inserita in un determinato processo, e la collocazione temporale, ovvero se essa è collocata nel momento più adeguato nell'ambito del processo in cui è stata inserita.

I parametri di riferimento per valutare le singole attività possono riguardare tre aspetti diversi:

1. la struttura: tali parametri tengono in conto delle attrezzature, della logistica, del personale sia sotto il profilo delle professionalità coinvolte sia sotto il profilo della quantità degli operatori coinvolti.
2. il processo: ovvero la sequenza ordinata delle attività che vengono effettuate per risolvere il problema in questione. Ovviamente esso risulta essere l'oggetto principale dell'analisi in quanto è il fattore sul quale si può agire più facilmente al fine di modificare l'output finale.
3. l'esito: lo stato di salute registrato sul paziente al termine del processo sanitario al quale è stato sottoposto. In questo caso si confronta la situazione di salute del paziente alla fine del processo con quella registrata all'inizio dello stesso processo.

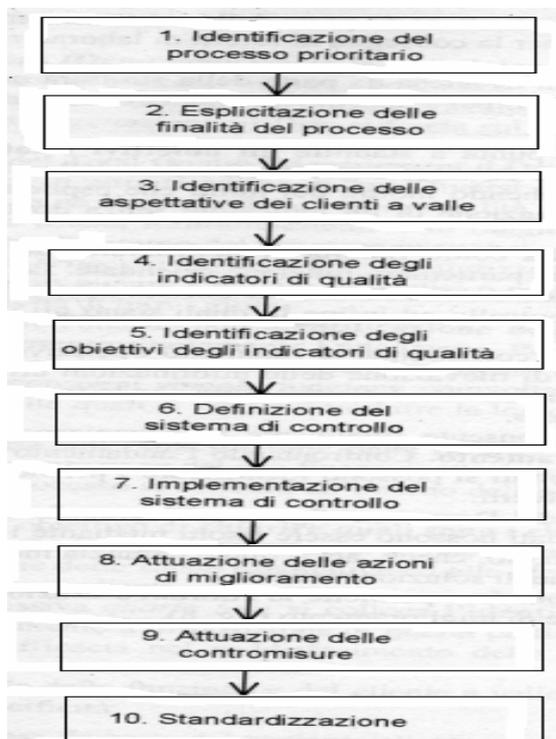
Un criterio che bisognerebbe sempre tenere in considerazione al fine di valutare un'attività sanitaria è l'efficacia sanitaria, ovvero l'idoneità di una tecnologia sanitaria nel raggiungere un obiettivo prefissato se adeguatamente utilizzata. Tale principio non può essere utilizzato in maniera troppo rigida al fine della valutazione delle attività in quanto una buona parte di esse è definita in ragione dell'esperienza accumulata dai medici, e dunque un elevato grado di rigidità delle procedure mediche rallenterebbe lo sviluppo della scienza tecnica. In oltre fino a quando non saranno definiti dei criteri generalmente accettati per misurare i risultati sanitari, sarà molto complesso stabilire se un'attività genera o meno valore per il processo sanitario. L'eventuale introduzione di rigidi sistemi di valutazione potrebbe determinare il rifiuto dello strumento proprio dal soggetto maggiormente coinvolto nel processo di miglioramento continuo, ovvero il medico.

Il Daily Routine Work (DRW) è una metodologia che si pone come obiettivo il miglioramento continuo dei processi. Tale tecnica si differenzia dal BPM perché persegue un miglioramento incrementale, mentre il BPM punta ad un radicale miglioramento del processo attraverso la riprogettazione.

Il DRW considera in processi come una sequenza di attività svolte da enti differenti e non intende modificarne né la sequenza né l'assetto delle responsabilità, ma cerca di definire la catena fornitore-cliente e raggiungere il perfetto allineamento delle attività all'interno del processo di analisi. L'attività di analisi e miglioramento svolta da questo tipo di processo manageriale è caratterizzata dalla permanenza e dalla continuità in quanto lo stesso processo è integrato dall'attività di tutti i giorni .

Come il BPM anche questo tipo di processo manageriale si svolge attraverso varie fasi sequenziali, che in questo caso risultano essere 10. La prima di esse è l'identificazione delle attività o del processo sulle quali concentrare maggiormente l'attenzione. Tali attività sono generalmente o attività relative ad un processo interfunzionale di cui si devono ricercare i collegamenti con ogni singola funzione coinvolta, o attività tipiche di una funzione nelle quali si vuole introdurre la logica del cliente interno. La seconda fase riguarda l'esplicitazione delle finalità del processo mediante la rappresentazione del suo flusso di attività e l'analisi critica di come quel particolare processo si collochi all'interno dell'ideale catena fornitore-cliente. La terza fase ha l'obiettivo di chiarire quali siano i clienti a valle del processo in analisi ed ascoltare le loro aspettative così da procedere alla gerarchizzazione di queste ultime ed all'identificazione degli output prodotti da ciascun cliente. La quarta fase si articola nell'identificazione degli indicatori di qualità che servono per misurare l'efficacia della struttura nel soddisfacimento delle aspettative dei clienti. Tali indicatori possono assumere diverse forme come ad esempio il numero di giorni di attesa da parte del paziente per una prestazione ambulatoriale, il numero di giorni di attesa per la consegna della copia della cartella clinica o il numero di giorni di attesa preoperatoria. La quinta fase cerca di stabilire gli obiettivi relativi al valore dell'indicatore di qualità da raggiungere al fine della piena soddisfazione del cliente a valle, definendo i limiti che esplicitino quale valore può essere accettato come variazione dell'indicatore senza che ad essa corrisponda un'azione correttiva. La sesta fase cerca di definire il sistema di controllo all'interno di ogni particolare funzione aziendale. In tale fase si deve dunque definire anche come ogni singola attività deve

essere svolta, quali siano i punti di controllo e quali siano gli indicatori di qualità del processo di analisi. La settima fase è il vero e proprio momento operativo dell'intero processo, ovvero la messa in opera del sistema di rilevazione delle informazioni utili alla definizione degli indicatori precedentemente definiti. L'ottava fase consente all'organizzazione di attuare le azioni di miglioramento individuate, mentre nella nona fase si attuano le contromisure ai problemi evidenziati attraverso l'applicazione di vari cicli PDCA (Plan Do Check ACT). La decima ed ultima fase permette la standardizzazione dell'azione di miglioramento, ovvero la il suo consolidamento.



Vignati E, Bruno P. *Organizzazione per processi in sanità*. Franco Angeli, 2003.

Nell'ambiente sanitario, come del resto nella maggior parte dei settori industriali durante gli ultimi anni, si sta diffondendo una cultura volta a definire dei parametri in

grado di identificare precisi standard di qualità. Ciò nasce dalla necessità di introdurre in sanità il sistema del Total Quality Management (TQM) , il quale è un sistema che ricomprende tutte le strutture interne ed esterne all'organizzazione in esame che sono inserite nell'erogazione del servizio sanitario. In sintesi i concetti base del TQM prevedono il superamento della qualità del servizio (come efficacia terapeutica), e della qualità del sistema (come certificazione ed accreditamento), per assicurare il controllo degli aspetti organizzativi (qualità programmata ed erogata) e dei rapporti con l'utente (qualità prevista e percepita) anche attraverso l'uso di tecniche di benchmarking . In tale sistema l'efficacia terapeutica, come anche la certificazione e l'accreditamento, non viene dimenticata, ma solo assicurata attraverso un maggior livello di controllo della qualità.

Il TQM è un metodo nato in Giappone e sviluppatosi successivamente negli U.S.A. ed in Europa tramite la Gran Bretagna attraverso il quale si assicura un costante miglioramento degli aspetti qualitativi dei prodotti e dei servizi offerti, raggiungendo contemporaneamente una graduale riduzione dei costi .

In ambito sanitario le principali esperienze applicative di tale metodo sono state effettuate negli U.S.A. ed in Gran Bretagna, dove Griffith introdusse il metodo che poi venne applicato in tutti i servizi assistenziali attraverso le autorità sanitarie distrettuali e, successivamente, attraverso il ministero della sanità.

In sanità la definizione della qualità deve essere correlata alla aspettative dei diversi attori del sistema (medici, infermieri, dirigenza amministrativa, pazienti ecc...), dunque può subire profonde variazioni di interpretazione. Per il paziente/cliente essa consiste essenzialmente nel poter accedere alle cure migliori e nel vedersi riconoscere lo status di cittadino malato; per il professionista sanitario risiede nella necessità di disporre dei mezzi necessari a portare avanti la cura, partendo dalla fase di diagnosi fino alla terapia ed alla riabilitazione; per il dirigente corrisponde alla ricerca dell'ottimizzazione del

rapporto costi/benefici delle cure, al fine di produrre prestazioni di livello adeguato ma a costi compatibili . Riassumendo le posizioni dei vari attori coinvolti si può affermare che la qualità in sanità deve essere volta ad incrementare la soddisfazione del paziente/cliente, a migliorare la pratica assistenziale alla luce delle evidenze scientifiche disponibili, e a migliorare l'efficienza riducendo i costi. In sintesi si può affermare che il concetto di qualità rappresenti il grado di corrispondenza tra l'azione svolta dall'organizzazione e gli obiettivi di fondo dell'azione sanitaria, ovvero il grado di miglioramento dello stato di salute e di soddisfazione dei pazienti/clienti, all'interno del rispetto di precisi vincoli normativi ed economico-finanziari .

Un'assistenza qualitativamente corretta presenta alcuni aspetti costitutivi essenziali:

- l'efficacia degli interventi curativi;
- l'efficienza organizzativa, caratterizzata dall'ottimizzazione del rapporto costi/benefici;
- l'accessibilità delle cure, garantita dal monitoraggio costante delle liste d'attesa al fine di rendere i servizi disponibili agli utenti che ne hanno necessità;
- l'accettabilità per il paziente/cliente, ovvero l'obbligo etico di raccolta del consenso informato da parte di chi propone la cura;
- l'appropriatezza dell'atto sanitario relativa al grado di congruenza tra gli interventi ritenuti indicati nei casi specifici e quelli effettivamente praticati;
- la continuità dell'assistenza, grazie alla quale il paziente/cliente può essere seguito all'interno di tutto il processo assistenziale;
- la prevenzione del rischio, intesa come attivazione di quelle politiche aziendali atte alla valutazione, al trattamento, all'accettazione e alla comunicazione dei rischi.⁵¹

⁵¹ C. Catananti, La qualità dell'assistenza ospedaliera, Organizzazione sanitaria 1996

Da quanto detto fino ad ora emerge il concetto di sistema della qualità ovvero l'insieme delle strutture organizzative, delle responsabilità, delle procedure e quindi delle risorse in grado di avviare ed implementare la gestione della qualità nell'intera azienda .

Il primo passo per giungere a determinare il livello di qualità di un prodotto è costituito dal controllo della qualità stessa, ovvero prove e collaudi volti ad evitare produzioni difettose in un'ottica essenzialmente correttiva. Tale controllo, che inizialmente veniva applicato unicamente al prodotto finito, oggi viene fatto nelle varie fasi del processo produttivo dunque si è arrivati a gestirlo in un'ottica di tipo preventivo.

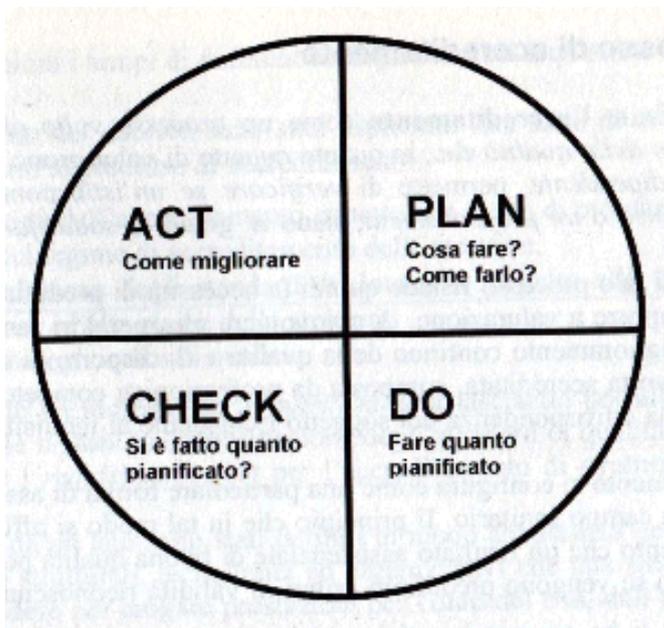
Successivamente si è sviluppata l'Assicurazione Qualità, volta a prevenire gli errori di lavorazione al fine di migliorare il prodotto, agendo ancora una volta in un'ottica di processo. In ambito sanitario tale processo è volto a misurare il livello qualitativo delle cure mediche, identificare gli eventuali problemi esistenti, disegnare le azioni capaci di risolverli e verificare nel tempo l'efficacia delle azioni correttive intraprese .

Come già detto il TQM prevede invece il superamento dei concetti di qualità del servizio e di qualità del sistema, giungendo al controllo degli aspetti organizzativi , dei rapporti con l'utente ed alla valutazione della competitività operata attraverso tecniche di benchmarking: tale metodo può essere visto come un modo di governo di un'organizzazione, incentrato sulla qualità e basato sulla partecipazione attiva di tutti i membri dell'organizzazione stessa. L'ottica è di lungo periodo, nel quale verranno ottenuti benefici sia per l'organizzazione che per la collettività

Gli aspetti fondamentali del TQM sono la gestione di clienti, fornitori e processi: nella gestione di questi ultimi si segue l'approccio suggerito dal modello Plan-Do-Check-Act (PDCA), detto anche ciclo di Deming.

Se applicato in ambito sanitario tale approccio prevede 4 fasi fondamentali:

1. *Plan*: si definiscono gli obiettivi e i processi necessari per stabilire risultati conformi ai requisiti del paziente/cliente ed alle politiche dell'organizzazione sanitaria;
2. *Do*: si attuano i processi e le azioni precedentemente pianificate;
3. *Check*: si verificano e si misurano i processi e i servizi sanitari in base alle politiche, agli obiettivi ed ai requisiti adottati;
4. *Act*: si adottano le azioni per il miglioramento continuo dei livelli di performance dei processi, e si ripete il ciclo PDCA qualora l'esito non sia stato positivo .



Vignati E, Bruno P. *Organizzazione per processi in sanità*. Franco Angeli, 2003.

Una parte integrante del sistema della qualità risulta essere l'accreditamento al quale si devono sottoporre le strutture sanitarie al fine di ricevere il riconoscimento di enti che operano il miglioramento continuo ed il TQM, oltre che rispettare le norme UNI En Iso 9000. L'accreditamento è un processo volto al miglioramento continuo della qualità che permette di verificare se un'istituzione, un programma sanitario o un professionista

sono in grado di soddisfare predeterminati requisiti.⁵² Tale processo è svolto da un'agenzia indipendente.

Alla base di tale processo vi è la necessità di predefinire i requisiti da sottoporre a valutazione, di coinvolgere i vari operatori sanitari in un processo di miglioramento continuo e di disporre di un'agenzia esterna in grado di valutare la qualità dei requisiti sopra citati. L'accreditamento è dunque una forma particolare di assicurazione della qualità in campo sanitario.

In particolare vengono individuati tre diversi tipi di accreditamento sanitario ovvero quello istituzionale, quello professionale e quello all'eccellenza.

L'accreditamento istituzionale è stato introdotto con il già esaminato d.l.vo n.502/92 , nel quale si disciplina che “le regioni e le unità sanitarie locali, per quanto di competenza, adottano i provvedimenti necessari per l'instaurazione dei nuovi rapporti previsti dal presente decreto fondati sul criterio dell'accreditamento delle istituzioni, sulle modalità di pagamento a prestazione e sull'adozione del sistema di verifica e revisione della qualità delle attività svolte e delle prestazioni erogate”. Successivamente si è specificato quali siano i vari enti istituzionali attraverso i quali deve passare l'accreditamento. Nel d.l.vo 229/99 si legge che l'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie spetta al comune, il vero e proprio accreditamento istituzionale spetta alla regione mentre i conseguenti accordi contrattuali sono stipulati dall'unità sanitaria locale sulla base di indirizzi regionali: questi ultimi sono volti a regolare gli scambi tra il SSN ed i soggetti erogatori di prestazioni.

Per quanto riguarda i criteri che il processo di accreditamento deve soddisfare, ovvero quelli dettati dalle regioni, essi comprendono:

- La funzionalità dell'accreditamento rispetto alle scelte di programmazione;

⁵² C. Cerati, Strategie e strumenti per la qualità: l'accreditamento, Professioni infermieristiche n 52.

- L'unicità del regime di accreditamento delle strutture;
- La differenziazione degli standard di dotazione rispetto alla tipologia delle prestazioni ed alla classe della struttura;
- La positività degli indici di qualità .

In definitiva le regioni hanno la competenza di definire degli standard di qualità che costituiranno dei requisiti ulteriori, da sommare a quelli minimi individuati dal decreto d.p.r. 14 gennaio 1997. Lo stesso decreto ha anche stabilito che per iniziative di valutazione e miglioramento della qualità s'intendono quei progetti che prevedono l'identificazione di uno specifico problema; la determinazione delle cause possibili; la definizione dei criteri, degli indicatori e dei livelli di soglia di buona qualità; la progettazione e l'effettuazione di uno o più studi per precisare la differenza tra valori attesi e quelli osservati nonché per identificare le cause di tale discrepanza; la progettazione e l'effettuazione dell'intervento migliorativo; la valutazione d'impatto a breve medio termine dell'intervento migliorativo nei confronti del problema affrontato; la diffusione dei risultati a tutti gli interessati.

Il secondo tipo di accreditamento, ovvero quello professionale, riguarda un processo finalizzato a fornire supporto sia ai professionisti sia alle strutture sanitarie nel miglioramento della qualità dei servizi .

Tale tipo di accreditamento è stato introdotto in Italia all'art.8 quater de d.l.vo n.229/99 dove vengono identificate le regioni quali enti abilitati a rilasciare l'accredimento ai professionisti, all'interno di alcuni principi di riferimento ovvero l'accredimento professionale tra pari; la partecipazione degli operatori a programmi di valutazione sistematica e continuativa dell'appropriatezza delle prestazioni erogate e della loro qualità; l'indicazione dei requisiti dell'accredimento istituzionale dei professionisti

anche in relazione alla specifica esperienza professionale maturata ed ai crediti formativi acquisiti.

L'elemento promotore dell'intero processo risultano essere le società scientifiche. L'attività di valutazione risulta essere sistematica e documentata all'interno di programmi formalizzati in cui siano esplicitate le responsabilità, le modalità di valutazione, gli indicatori utilizzati i risultati prodotti e le azioni correttive eventualmente intraprese.

Per quanto riguarda il terzo tipo di accreditamento, ovvero quello all'eccellenza, esso si configura come un processo di autovalutazione della struttura e dei professionisti effettuato su base volontaria e periodica. Questo tipo di accreditamento è contraddistinto da vari elementi:

- La volontarietà della richiesta di accreditamento effettuata dai professionisti;
- Il consenso di tutta la struttura richiedente;
- Il processo di tipo partecipativo che coinvolge tutti i professionisti;
- Il processo di valutazione continuo in cui prevale il concetto di autovalutazione professionale;
- I requisiti di accreditamento predefiniti dai professionisti coinvolti nel processo;
- La diffusione dei risultati a tutti gli interessati ai quali viene chiesto il consenso o il dissenso motivato .

Tale tipo di accreditamento è stato diffuso al fine di pervenire ad una valutazione effettiva dei livelli qualitativi delle strutture e dei professionisti che lavorano in esse (desiderio espresso proprio dagli stessi professionisti), e di promuovere la qualità all'interno delle strutture sanitarie.

Sempre nell'ottica della gestione della qualità, assume particolare importanza nelle organizzazioni sanitarie, come del resto in tutte le imprese di servizi, la gestione delle risorse umane. Il servizio sanitario infatti si svolge attraverso un'interazione diretta tra l'operatore ed il paziente/cliente e dunque richiede che siano ben definiti gli aspetti riguardanti la competenza, la consapevolezza e l'addestramento degli stessi operatori .

Altri aspetti che devono essere tenuti in debita considerazione sono quello infrastrutturale, in quanto è necessario comprendere ed analizzare a fondo le attrezzature e le apparecchiature che si devono utilizzare nello svolgimento dell'attività sanitaria, e quello riguardante le condizioni dell'ambiente di lavoro in quanto potrebbero influenzare notevolmente sia la qualità del servizio sia la motivazione degli operatori.

Al fine di gestire nella maniera più corretta tali aspetti si sono sviluppate varie tecniche, tra le quali merita attenzione quella del Risk management (gestione del rischio), che rappresenta una modalità di approccio sistematico in grado di sostenere il governo clinico del sistema aziendale nel suo complesso .

Il Risk management (RM) è un'attività coordinata per gestire un'organizzazione con riferimento ai rischi, che tipicamente include la valutazione, il trattamento, l'accettazione e la comunicazione del rischio . Ogni azienda corre vari rischi nell'esercizio della propria attività, i quali si differenziano a seconda del settore nel quale opera l'organizzazione. Per tutelarsi da questi rischi le aziende stipulano delle assicurazioni (che in alcuni settori risultano essere obbligatorie), sostenendo per esse dei costi anche abbastanza elevati. L'impegno economico che ne deriva deve essere gestito comprendendo meglio il rischio e valutando se lo si può affrontare con le risorse umane e finanziarie a disposizione: si deve tentare di gestire il rischio in maniera da minimizzare i costi che ne derivano e ridurre le perdite nel caso si verifichi un danno.

In ambito sanitario il concetto di RM assume un diverso valore a seconda dell'attore coinvolto:

- Per il personale sanitario è la possibilità di sviluppare malattie in conseguenza della propria professione;
- Per il paziente/cliente è la possibilità di subire un danno a causa di un errata diagnosi/trattamento medico-chirurgico (Rischio Clinico);⁵³
- Per i familiari dei pazienti/clienti consiste nel ricevere la garanzia della sicurezza della struttura e del personale medico relativamente alla capacità di questi ultimi di curare, assistere e restituire loro il familiare in condizioni migliori di salute;
- Per quanto riguarda la struttura sanitaria il rischio viene percepito come il valore economico dei risarcimenti che la struttura dovrà sostenere a fronte degli errori del proprio personale sanitario ;
- Di questi quattro tipi di rischio il più importante da gestire sembra essere il rischio clinico. Prendendo in esame proprio questo tipo di rischio, si parla di evento avverso quando l'evoluzione sfavorevole delle condizioni di salute del paziente non imputabili all'evolversi delle sole condizioni cliniche .

Oltre all'evento avverso ci sono anche i cosiddetti eventi sentinella ovvero quegli eventi avversi particolarmente gravi che possono richiedere un'inchiesta immediata ed un'altrettanto rapida risposta. Fortunatamente questo tipo di eventi non risulta essere molto frequente in quanto sono molto più frequenti gli eventi sentinella evitati.

La maggior parte degli incidenti sanitari che si verificano vengono catalogati come malpractice, e dunque imputati alla cattiva condotta individuale. Per modificare questa realtà bisogna introdurre una cultura della prevenzione misurata sul rischio clinico, che si può attuare adottando un sistema di misurazione degli eventi e degli errori capace di individuare gli ambiti su cui concentrare gli interventi correttivi e preventivi .

⁵³ C. Vincent, Clinical Risk management, Bmj, 2001.

Il RM si sviluppa attraverso diverse fasi sequenziali:

- individuazione delle risorse a disposizione dell'azienda;
- determinazione dei rischi che corre l'azienda;
- valutazione dei rischi in termini di gravità e frequenza;
- controllo dei rischi al fine di prevenirli e ridurli;
- assunzione diretta di alcuni rischi finanziariamente sostenibili;
- trasferimento dei rischi a terzi o all'assicuratore;
- monitoraggio nel tempo dell'attuazione del programma di RM e dell'andamento evolutivo dei rischi aziendali .

In sanità il RM assume aspetti fortemente caratterizzanti. IL dato di maggiore differenziazione rispetto agli altri settori economici è che in sanità risulta essere estremamente difficile ricondurre ad una gestione unitaria complessiva gli aspetti riguardanti la sicurezza e quelli relativi al governo clinico dei processi assistenziali. Il governo clinico è quella pratica gestionale che cerca di assicurare la qualità, l'efficienza tecnico operativa e la distribuzione appropriata dei servizi .

Il governo clinico permette di creare un ambiente in cui si possa sviluppare l'eccellenza clinica mettendo gli operatori sanitari in grado di garantire esiti qualitativamente superiori rispetto a quelli prodotti fino ad allora da loro stessi, grazie ad un approccio integrato.

Una condizione basilare per realizzare una struttura di gestione del rischio è la costituzione di una vera e propria unità di risk management, nella quale collaborino rappresentanti del personale sanitario e della direzione aziendale con funzioni di osservatorio su temi della sicurezza.

Uno dei maggiori compiti di tale unità è la registrazione ed il monitoraggio degli errori, degli incidenti e degli eventi avversi che si verificano nella struttura e,

conseguentemente, nella ridefinizione delle reali misure da attuare per la soluzione di tali problemi.

Una seconda funzione dell'unità di risk management è la gestione del contenzioso, in quanto in questo modo si assicura il collegamento tra tutti quei settori dell'azienda che in qualche modo si occupano del RM. Tra questi ci possono essere l'ufficio legale, la direzione sanitaria, la direzione amministrativa e la direzione del singolo dipartimento. Tale funzione porta anche alla redazione di un vero e proprio report annuale sulla sicurezza nell'esercizio della pratica medica ed assistenziale, al fine di sviluppare la riflessione sulle aree in cui è maggiore il rischio di evento, sulle soluzioni progettate e sui risultati attesi dalle migliorie apportate.

Una terza funzione dell'unità di risk management è la realizzazione di un programma di informazione/formazione degli operatori sanitari sui temi della sicurezza che deve tenere conto delle specifiche esigenze individuate all'interno dell'organizzazione .

Al fine di garantire un'adeguata operatività dell'unità di risk management, la direzione aziendale deve individuare una figura responsabile della stessa unità, ovvero il cosiddetto risk manager. Tale figura deve coordinare tutte le attività volte alla gestione del rischio clinico attivando il sistema di vigilanza e documentando gli eventi sentinella, gli eventi avversi e gli incidenti clinici; oltre a ciò deve garantire che gli elementi caratterizzanti il governo clinico si coniughino finalmente con quelli che regolano la prassi aziendale, anche se ciò deve comunque essere fatto in concerto con il vertice aziendale.

Un'efficace politica volta all'applicazione del RM in ambito sanitario deve necessariamente tenere presenti alcuni aspetti:

- le diverse tipologie di rischi presenti nella struttura;

- l'individuazione di una chiara metodologia per la rilevazione degli eventi, al fine di identificare, misurare, valutare, e determinare l'impatto e l'intensità del danno che può essere arrecato ai vari soggetti interessati;
- gli strumenti per l'analisi e la prevenzione degli incidenti, degli errori e degli eventi sentinella;
- le strategie per proporre soluzioni organizzativo-gestionali, ma anche cliniche;
- l'attuazione degli interventi di miglioramento e di monitoraggio dei risultati .

2.3 *Lo sviluppo dei Sistemi Informativi in ambito sanitario*

2.3.1 Il valore dell'informazione

La trasformazione del SSN in un sistema economico è condizionata dalla definizione e dal rispetto di precisi, dalla collocazione di competenze dinamiche e multidisciplinari e dall'applicazione di un modello gestionale basato sull'informazione. La solidità della relazione esistente fra “comportamento economico” e “sistemi informativi” è interpretabile come la necessità, da parte di chi debba operare una scelta in condizione di limitata disponibilità, di confrontare le diverse alternative per poter decidere quale fra le possibili soluzioni sia la più vantaggiosa [Figura 7]. La gestione dei sistemi sanitari sperimenta, da alcuni anni, una progressiva riduzione delle risorse disponibili e necessita, per effetto della permanenza di questo fenomeno, di un adeguato assetto informativo in grado di supportare un processo decisionale razionale ed economico. Uno stato prolungato di governo basato sulle opinioni degli amministratori, sulle pressioni politico-istituzionali, sulla crescente contrazione finanziaria rischia, infatti, di indebolire l'intero servizio assistenziale e di promuovere politiche sanitarie prive di una

reale ed efficiente programmazione dell'utilizzo delle risorse nello spazio (pianificazione tra i diversi livelli assistenziali) e nel tempo (pianificazione di lungo periodo).^{54,55,56,57,58}

2.3.2 Il dato: unità dell'osservazione

La terminologia dell'informatica medica (studio del processo di sviluppo dell'informazione, inclusi gli aspetti scientifici ed operativi, applicato alla pratica clinica ed alla ricerca scientifica) è frequentemente utilizzata in maniera impropria e non corrispondente al suo reale significato.⁵⁹ I termini più ricorrenti sono “dato”, “informazione” e “conoscenza”. Secondo una definizione tradizionale [6], il dato è rappresentato dalla semplice osservazione di una evidenza (e.g. pressione arteriosa) relativa ad una specifica entità (e.g. paziente) in un particolare istante (e.g. visita medica). La “semplicità” del processo di osservazione del dato consiste nell'assenza di una qualsiasi forma di interpretazione del valore misurato. Il processo di aggregazione dei singoli dati raccolti contribuisce allo sviluppo di un'informazione. Contrariamente al dato, l'informazione è il risultato di un processo di interpretazione che concorre a determinare il criterio di lettura e di aggregazione dei dati ed a rispondere alle finalità

⁵⁴ Epstein RS, Sherwood LM. From outcomes management to disease management: a guide for the perplexed. *Annals of Internal Medicine* 1996; 124 (9): 832-7.

⁵⁵ Ellwood PM. Shattuck lecture – Outcomes Management. A technology of patient experience. *The New England Journal of Medicine* 1998; 318 (23): 1549-56.

⁵⁶ Black N. Developing high quality clinical databases. The key to a new research paradigm. *British Medical Journal* 1997; 315: 381-2.

⁵⁷ Greenes RA, Shortliffe EH. Medical Informatics. An emerging academic discipline and institutional priority. *Journal of the American Medical Association* 1990; 263 (8): 1114-20.

⁵⁸ Hunt DL, Haynes RB, Hanna SE, et al. Effects of computerbased clinical decision support systems on physician performance and patient outcomes. *Journal of the American Medical Association* 1998; 280 (15): 1339-46.

⁵⁹ Blum BI. Clinical information systems: a review. *Western Journal of Medicine* 1986; 145 (6): 791-7.

conoscitive espresse dalla ricerca scientifica (e.g. la formulazione di un'ipotesi circa l'associazione tra elevati valori pressori e rischio di eventi cardiovascolari implica un sistema di lettura dinamica dei valori della pressione arteriosa e degli esiti cardiovascolari per una popolazione di pazienti). La verifica delle ipotesi formulate e la successiva formulazione di una relazione causale tra due fenomeni (e.g. l'ipertensione arteriosa è un fattore di rischio cardiovascolare) provvede alla definizione di una conoscenza. La conoscenza è formalizzazione della relazione esistente tra due variabili. In relazione al contesto dell'analisi, lo spettro dato à informazione à conoscenza presenta una diversa classificazione delle stesse unità misurate (e.g. un valore di pressione arteriosa superiore a 140/90 è classificabile come una conoscenza in relazione al processo di analisi che ha determinato la soglia dell'ipertensione mentre è classificabile come un semplice dato in relazione alla compilazione di una memoria clinica del paziente. La definizione di ipertensione arteriosa è il risultato di un processo sperimentale completo mentre la registrazione del valore pressorio è il risultato di una semplice osservazione).

In sintesi [Figura 8], il dato è il risultato di un processo di osservazione che, nella prospettiva di realizzare un sistema informativo, diventa sistematico e si concretizza nella raccolta dell'insieme dei dati ritenuti pertinenti. La fase successiva alla raccolta, la fase di analisi, si risolve nella predisposizione di un sistema di lettura ed analisi finalizzato a specifici e predefiniti scopi conoscitivi (e.g. l'orientamento al paziente rappresenta un criterio di lettura diretto alla comprensione della relazione esistente tra caratteristiche del paziente, interventi assistenziali effettuati ed esiti ottenuti). Infine, la fase di valutazione prevede la definizione di un rapporto di causalità tra le variabili e, conseguentemente, la formulazione di una regola scientifica. Questo processo avviene attraverso l'applicazione di un complesso sistema di procedure statistiche a gruppi di individui sufficientemente rappresentativi in funzione della relazione indagata.

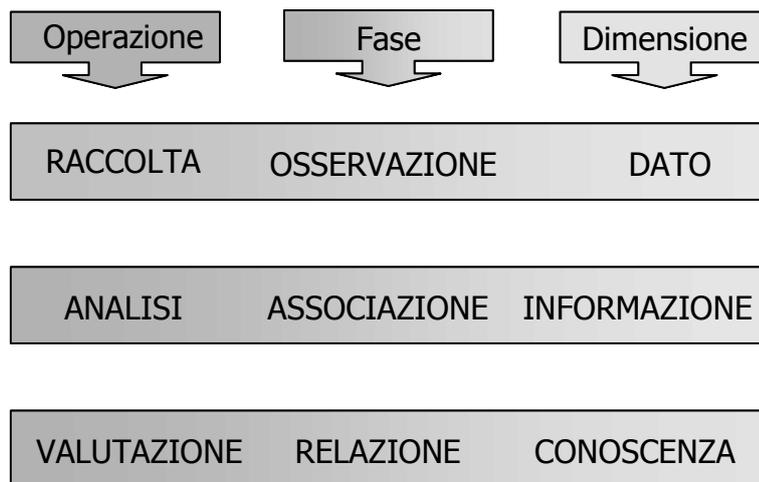


Figura 8. Dato, Informazione, Conoscenza

Gli elementi di misurazione del dato

Gli elementi distintivi del dato clinico sono il:⁶⁰

1. paziente su cui sono misurati. Ogni paziente, in quanto elemento di attribuzione di tutte le osservazioni compiute, deve essere univocamente identificato. Solitamente, questa necessità è garantita da un codice “identificativo”. Il paziente rappresenta la base di attribuzione del complesso di rilevazioni eseguite e la variabile di interpretazione del complesso dei dati stessi;
2. parametro che viene misurato (e.g. la pressione arteriosa, la temperatura corporea, la frequenza cardiaca, l’età). Ogni parametro rappresenta un elemento di valutazione del paziente. L’insieme dei parametri di cui è stata prevista la misurazione concorre a caratterizzare il paziente. Ogni parametro risulta espresso con una stessa unità di misura (e.g. millilitri di mercurio, gradi, battiti al minuto, anni);

⁶⁰ Shortliffe EH, Perrault LE, Wiederhold GIO, et al. Medical Informatics; 2nd ed. Springer.

3. valore assunto dal parametro misurato (e.g. la pressione arteriosa è 130/80, la temperatura corporea è 38.1°, l'età è pari a 28 anni). Il valore di ciascun parametro possiede una propria valenza assoluta (e.g. un valore di pressione arteriosa superiore a 140/90 definisce un paziente iperteso) ed una relativa (e.g. un abbassamento del valore di pressione arteriosa da un valore superiore a 140/90 ad uno inferiore definisce il paziente normoteso);
4. tempo di riferimento dell'osservazione (e.g. 15:44 del 12 Marzo 2002). I dati sono suddivisibili, in relazione alla loro mutabilità nel tempo, in statici (e.g. sesso, data di nascita) e dinamici (e.g. peso, altezza, valori di pressione arteriosa). Per i dati dinamici, l'indicazione del momento della rilevazione è fondamentale per la comprensione dell'andamento del parametro osservato (e.g. un valore di pressione arteriosa superiore a 140/90 ed uno successivo inferiore definisce uno stato di abbassamento della pressione arteriosa mentre un valore di pressione arteriosa inferiore a 140/90 ed uno successivo superiore definisce uno stato di incremento della pressione arteriosa). Gli stessi due valori, invertendo i momenti, possono portare a conclusioni opposte.

Il dato clinico è il valore assunto da un parametro relativo al paziente in un istante di tempo. Un profilo-paziente individuale, cronologico e dettagliato è costituito dalla osservazione/registrazione dei valori assunti da un insieme di parametri relativi allo stesso paziente in momenti successivi.

La classificazione del dato

I dati clinici sono generalmente riferibili all'identificazione del paziente (caratteristiche anagrafiche e codice sanitario e/o fiscale), alle caratterizzazione clinica (e.g. storia clinica, familiarità, allergie, sintomi, esiti delle procedure diagnostiche), alla formulazione delle ipotesi mediche (e.g. diagnosi, stadiazione della patologia) ed alla

memoria degli interventi assistenziali forniti (e.g. accertamenti diagnostici prescritti, terapie farmacologiche somministrate, ricoveri ospedalieri). Una corretta e completa raccolta dei dati presuppone, inoltre, l'identificazione di alcune modalità operative inerenti alla fase di immissione (e.g. data e ora di inserimento, responsabile dell'inserimento).^{61,62,63}

In relazione ad un criterio di classificazione orientato al paziente ed alla cronologia del suo iter clinico [Figura 9], i dati possono essere suddivisi in:

1. caratteristiche anagrafiche. I dati anagrafici consentono l'identificazione univoca del paziente (e.g. codice sanitario) e riportano le sue caratteristiche anagrafiche (e.g. età, sesso, stato civile, professione);
2. abitudini di vita. Le abitudini di vita del paziente sono rappresentate dal complesso delle variabili personali ed inerenti allo stile di vita che possono influenzare lo sviluppo clinico del paziente (e.g. attività fisica, abitudine al fumo, dieta alimentare);
3. caratteristiche patologiche e cliniche. Le caratteristiche cliniche (e.g. peso, altezza, indice di massa corporea, eventuali allergie, trattamenti farmacologici concomitanti) e patologiche (e.g. patologie diagnosticate) contribuiscono a definire lo stato clinico e diagnostico del paziente;
4. interventi assistenziali. I dati di intervento assistenziale definiscono l'insieme delle azioni compiute dal medico per il trattamento del paziente (e.g. variazioni delle abitudini di vita, terapia farmacologica);
5. esiti conseguiti. Gli esiti di un intervento assistenziale misurano il risultato clinico (e.g. esito clinico raggiunto), finanziario (e.g. costo per l'intero iter assistenziale)

⁶¹ Wyatt JC. Clinical data systems, part 1: data and medical records. *Lancet* 1994; 344: 1543-7.

⁶² Wyatt JC. Clinical data systems, part 2: components and techniques. *Lancet* 1994; 344: 1609-14.

⁶³ Wyatt JC. Clinical data systems, part 3: development and evaluation. *Lancet* 1994; 344: 1682-8.

ed umanistico (e.g. grado di qualità di vita associato allo stato clinico) raggiunto dall'intervento assistenziale eseguito sul paziente in esame.

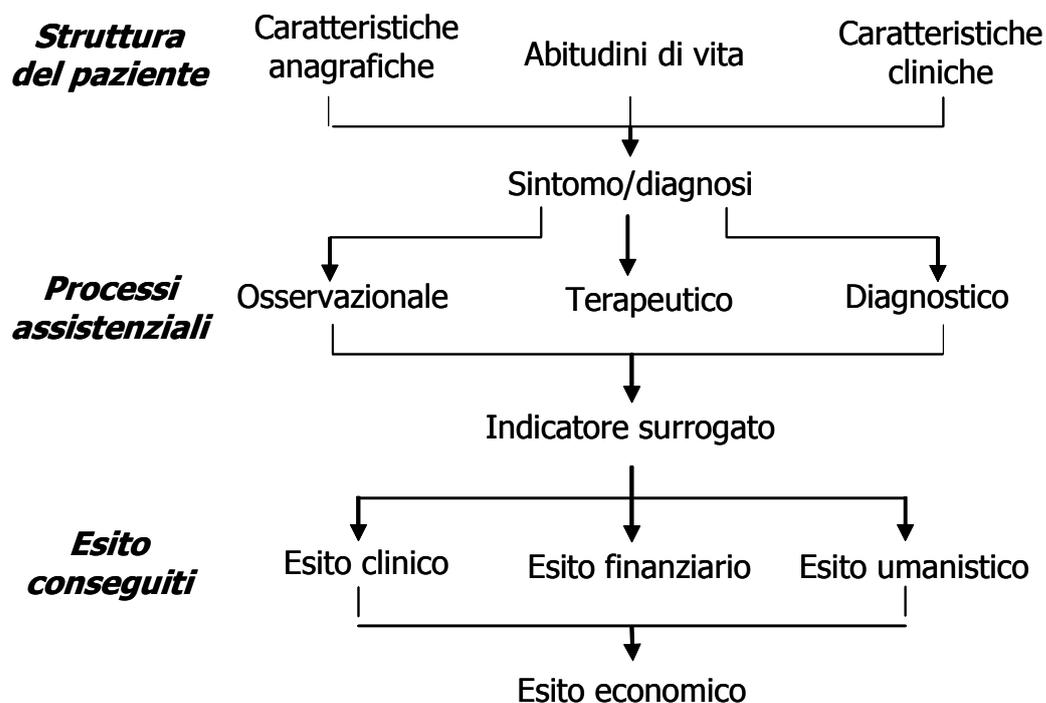


Figura 9. Classificazione del Dato

La classificazione utilizzata per distinguere tra dati di struttura (caratteristiche anagrafiche, abitudini di vita e caratteristiche patologiche e cliniche), dati di processo (interventi terapeutici) e dati di esito (esiti conseguiti) è funzionale alla realizzazione di un profilo individuale, cronologico e dettagliato. Questa impostazione è fortemente caratterizzata:

- in relazione al tempo. Le tre categorie di dati sono successive e fanno riferimento, rispettivamente, alla caratterizzazione del paziente al momento dell'osservazione iniziale (e.g. visita medica, ricovero ospedaliero, inizio di uno studio),

all'identificazione della dinamica degli interventi eseguiti dal momento iniziale dell'osservazione ed alla misurazione dei risultati raggiunti. I dati di struttura e di esito sono definibili statici, poiché concorrono a descrivere una situazione in un determinato momento, mentre i dati di processo dinamici, poiché coprono un intervallo di tempo;

- in relazione all'obiettivo dell'analisi. Uno stesso dato può essere classificato diversamente in relazione all'oggetto dell'analisi: un ricovero per motivi cardiovascolari rappresenta un dato di esito (risultato del trattamento) in uno studio di prevenzione primaria ed un dato di struttura (caratteristica del paziente) in uno studio di prevenzione secondaria. In relazione all'oggetto di analisi, quindi, l'insieme dei dati della memoria clinica del paziente possono essere classificati diversamente.

Da un punto di vista economico, i dati di processo sono gli unici ad essere direttamente monetizzabili, cioè esprimibili in relazione al volume di risorse che hanno assorbito. I dati di struttura identificano le caratteristiche paziente e non sono oggetto di alcuna valorizzazione finanziaria. Recentemente, i dati di esito sono stati oggetto di numerosi tentativi di monetizzazione (e.g. analisi farmaco-economiche di costo beneficio). Tuttavia, la difficoltà di esprimere un esito clinico in termini monetari (e.g. la valorizzazione finanziaria di evento cardiovascolare) e di interpretare il significato etico di un'analisi costo-beneficio (e.g. in un regime pubblico, come quello italiano, le alternative assistenziali sono valutate in funzione del miglior vantaggio ottenibile dal paziente e non del differenziale di costo-efficienza. In altri termini, l'efficienza assume, in un regime pubblico di assistenza, un valore "sproporzionato" rispetto al costo e determina la limitata applicabilità alla pratica clinica delle soluzioni teoriche delle analisi di costo-efficienza) ne hanno fortemente contenuto l'applicazione.

2.3.4 I sistemi informativi

Un sistema informativo è l'interconnessione di attrezzature (e.g. hardware, software) per l'archiviazione, la gestione e l'elaborazione dei dati. Un sistema informativo può essere descritto in funzione degli obiettivi per cui viene utilizzato, dei criteri secondo i quali viene strutturato e delle procedure operative che ne permettono il funzionamento:

1. la definizione degli obiettivi rappresenta una fase preliminare essenziale. Questa fase prevede la valutazione della situazione contingente, l'identificazione del problema o, comunque, di un ambito suscettibile di miglioramento e la formulazione dell'obiettivo/i desiderato/i. La precisione, la completezza e la previsione degli obiettivi fissati sono requisiti necessari per evitare lo sviluppo di sistemi inutili, non applicabili e non conformi alle esigenze espresse. Un aspetto, strettamente correlato a quest'ultima considerazione, è l'attenta identificazione dei beneficiari dei risultati conseguibili e del grado di utilità ad essi associato;
2. la fase successiva alla definizione degli obiettivi è rappresentata dalla progettazione e dallo sviluppo di un sistema organizzativo. Il sistema organizzativo consiste nel metodo utilizzato per raggiungere gli obiettivi prefissati. La scelta del metodo di lavoro si caratterizza per il fatto di dover essere fortemente orientata ai risultati e si manifesta nell'impostazione dell'insieme delle attività, dei tempi di svolgimento e delle persone coinvolte. La costruzione di un adeguato supporto organizzativo – gestione delle risorse finalizzate all'obiettivo – e metodologico – identificazione dei criteri di svolgimento di tale processo, risulta necessaria per un corretto funzionamento del sistema;
3. l'ultimo elemento di definizione di un sistema informativo è la predisposizione delle procedure esecutive attraverso le quali il sistema organizzativo e metodologico diventa operativo e persegue il raggiungimento degli obiettivi. Gli elementi procedurali devono essere configurati in maniera da conformarsi alle

esigenze dell'utente. Devono, inoltre, esprimere un vantaggio significativo in termini di convenienza pratica all'utilizzo, di velocità di risposta, di sicurezza dell'infrastruttura e di attendibilità dei risultati ottenuti. La mancanza o la non completa aderenza a questi requisiti rischia di limitare l'utilità di un sistema informativo.

La diffusione delle tecnologie computerizzate

Dagli anni Quaranta, l'uso dei computer è costantemente incrementata. Il progresso di questa tecnologia è risultato fortemente condizionato sia dalle potenzialità espresse in una sorprendente disponibilità di memoria, rapidità di calcolo ed accessibilità alle informazioni e sia dalla crescente necessità di supportare l'attività decisionale in modo efficace e funzionale. Di fatto, attualmente, la maggioranza dei sistemi informativi è computerizzata ed i precedenti sistemi cartacei sono stati parzialmente sostituiti (il formato computerizzato non risulta, infatti, legalmente riconosciuto). Le ragioni di questa sostituzione sono identificabili in alcuni vantaggi caratteristici degli strumenti computerizzati:

- facilitazioni pratiche e logistiche. Uno dei principali problemi legati ai supporti informativi cartacei è la difficoltà di reperire le informazioni necessarie. La mancanza di disponibilità del documento, la difficoltà di ritrovare all'interno del documento l'informazione desiderata, la decifrabilità di ciò che è stato riportato indicano alcuni dei problemi pratici propri dei sistemi cartacei. Questi supporti, inoltre, risultano difficilmente gestibili sia per l'enorme spazio fisico che richiedono sia per i criteri di immagazzinamento;
- contenimento delle forme di ridondanza ed inefficienza. Un vantaggio evidente derivante da un adeguato utilizzo di un sistema computerizzato è rappresentato dalla riduzione di situazioni di ridondanza dei dati raccolti e di inefficienza di

funzionamento del sistema. La molteplicità dei livelli di assistenza (e.g. reparto ospedaliero, medico di medicina generale) e l'assenza di forme di integrazione fra esse comporta la duplicazione della stessa informazione in ambiti diversi (e.g. l'età di un paziente risulta compilata più volte in corrispondenza di alternativi accessi all'assistenza) ed in tempi successivi (e.g. l'età di un paziente risulta compilata più volte in corrispondenza dei successivi accessi all'assistenza). I sistemi computerizzati integrati, dotati di una memoria paziente accessibile e progressivamente aggiornabile, ovviano a questo limite;

- interattività dei sistemi informatici. Contrariamente ai sistemi cartacei, i sistemi computerizzati permettono di utilizzare sistemi di verifica dei contenuti e della compatibilità dei risultati inseriti e di attivare eventuali meccanismi di allarme e/o correzione. L'inserimento dei dati risulta orientato e controllato, garantendo l'eshaustività e la correttezza delle informazioni immagazzinate. In alcuni casi, inoltre, risulta prevista l'applicazione di sistemi "intelligenti" che si concretizzano in moduli informatici procedurali ed analitici e che provvedono al supporto della pratica clinica attraverso il calcolo di appropriati algoritmi diagnostici e terapeutici e di utili indicatori clinici;
- influenza sulla ricerca clinica. La percezione dei vantaggi offerti dai sistemi computerizzati è proporzionale alle esigenze computazionali. In altre parole, se l'attività individuale di un medico può essere gestita in forma cartacea poiché contenuta in termini di numero di pazienti assistiti e di analisi da effettuare, l'attività di ricerca è senz'altro vincolata all'adozione di strumenti in grado di calcolare rapidamente ed in modo preciso quantità enormi di informazioni.

Le componenti di un sistema computerizzato

Un sistema informativo computerizzato è costituito da alcune componenti fondamentali, identificabili nell'hardware (complesso dei supporti fisici di un sistema, incluso il microprocessore, ..., i terminali, le tastiere, le stampanti), nel software (il/i programma/i dedicati al funzionamento delle struttura hardware), nel sistema operativo (ambiente in cui lavorano i diversi software) e negli utenti (persone che interagiscono con la struttura hardware e software). Gli utenti sono divisibili in coloro che risultano responsabili del corretto funzionamento del sistema e delle operazioni di progettazione e sviluppo dei supporti computerizzati ed in coloro che utilizzano il sistema informativo per la conduzione della propria attività. Gli utenti-utilizzatori sono identificabili:

- nel medico che rappresenta la figura maggiormente esposta a raccogliere le informazioni inerenti al paziente. Il ruolo del clinico è, infatti, trasversale al complesso dei livelli di assistenza e rappresenta, inoltre, il responsabile principale della selezione e della valutazione delle alternative assistenziali. Il medico dispone di un contatto verbale e personale con il proprio paziente e risulta, per questo, avvantaggiato per ciò che riguarda la “natura personale” del proprio assistito.
- nell'infermiere che, completando il ruolo e le competenze del medico nel processo di assistenza al paziente, gode, anch'esso, di un contatto diretto. Se, per alcuni aspetti di carattere culturale, rischia di tralasciare rispetto ad un medico alcune informazioni cliniche necessarie, da un punto di vista relazionale, l'infermiere, in ragione di un rapporto più familiare con il paziente, può comprendere o approfondire aspetti che il paziente non ha discusso direttamente con il medico per motivi legati all'imbarazzo, alla soggezione ed al nervosismo.
- negli operatori non medici che sono addetti ai servizi amministrativi e risultano a contatto con informazioni di carattere anagrafico e finanziario (e.g. le tariffe per alcune tipologie di prestazioni), nei tecnici di laboratorio dispongono degli esiti degli accertamenti diagnostici, nelle farmacie accedono, attraverso un continuo

dialogo con il paziente, a dati relativi all'utilizzo ed alla tolleranza dei farmaci, nei dipartimenti di salute mentale possiedono informazioni di carattere aggiuntivo, ecc.

Le funzioni di un sistema computerizzato

L'utilizzo dei sistemi computerizzati è trasversale ad un insieme molto vasto delle attività assistenziali, dalla registrazione delle visite effettuate dal medico di medicina generale, all'archiviazione delle procedure diagnostiche effettuate dai laboratori analisi, alla gestione dell'attività clinica nei reparti ospedalieri di degenza, all'inventario delle risorse di magazzino, alla contabilizzazione delle voci di spesa e dei fattori consumati. Nonostante, le esigenze specifiche di ogni attività concorrano a personalizzare il sistema informativo, alcune funzioni basilari risultano comuni:

- l'acquisizione e la presentazione dei dati sono due aspetti in cui i supporti computerizzati evidenziano la propria facilità nella gestione di grandi volumi di dati. Questa caratteristica si manifesta, in fase di raccolta, nella facoltà di reperire direttamente numerose informazioni (e.g. una delle prime applicazioni dei computer in ambito sanitario era finalizzata alla registrazione dei valori ematici o dei fluidi corporali) e, in fase di presentazione, nella capacità di sintetizzare grandi quantità di dati in poche informazioni, consentendo la comprensione di fenomeni che risulterebbero non osservabili da un esame disaggregato dei singoli dati (e.g. la descrizione di una popolazione per sesso e decenni di vita);
- la disponibilità di memoria è un'ulteriore importante caratteristica dei computer. La disponibilità di memoria consente la conservazione e l'accesso a grandi quantità di dati ad intervalli di tempo indefiniti. Permette, in altre parole, di poter disporre di informazioni specifiche a distanza di parecchio tempo. Questo aspetto può essere valorizzato in relazione sia alla gestione clinica del paziente (e.g. il

medico dispone di una “memoria” relativa al paziente che lo avverte di eventuali eventi pregressi, risposte allergiche a determinati farmaci, ecc.) ed sia alla gestione operativa di una attività (e.g. sistemi automatizzati per l’ordine e la consegna di prodotti di magazzino);

- la diffusione e l’integrazione dei dati offrono la possibilità di abbattere le barriere legate alla localizzazione fisica dei documenti e, quindi, alla disponibilità immediata dell’informazione. L’assistenza sanitaria è un sistema suddiviso in diversi livelli e strutture. Il paziente si muove e “lascia” informazioni sul proprio iter clinico in posti diversi. Il medico necessita di un quadro clinico completo per poter massimizzare l’efficacia del proprio intervento. L’integrazione tra le diverse strutture assistenziali e la possibilità di metterle in comunicazione consente un evidente vantaggio in termini di disponibilità di informazioni;
- le funzioni di sorveglianza e di monitoraggio dei dati permettono un’attenta gestione del paziente grazie all’impiego di avvertimenti per situazioni o eventi particolari (e.g. il medico viene avvertito in merito alla prescrizione di specifici esami, il laboratorio segnala automaticamente le anomalie nei risultati degli esami, i sistemi di monitoraggio paziente nelle terapie intensive indicano andamenti irregolari). Inoltre, l’integrazione delle diverse fonti informative e la creazione di sistemi di sorveglianza può agevolare l’identificazione di particolari interazione fra caratteristiche del paziente, terapie farmacologiche prescritte, diagnosi effettuate (accesso al Pronto Soccorso per un’allergia dovuta ad un farmaco somministrato);
- i sistemi computerizzati offrono notevoli garanzie per l’immagazzinamento ed il reperimento delle informazioni. Alcuni dei tradizionali problemi all’informazione è che essa risente del criterio di organizzazione di colui che ha inserito i dati. La possibilità di poter usufruire di un sistema informativo è subordinata al fatto di sapere dove le informazioni si trovano e come sia possibile estrarle. La creazione

delle banche dati e dei linguaggi di estrazione consente, applicando forme particolari standard di linguaggio, di ottenere le informazioni desiderate;

- l'analisi dei dati consente, attraverso specifiche metodologie di analisi e di calcolo, di presentare i dati in maniera semplice e comprensibile. I sistemi computerizzati prevedono strumenti di analisi ed approfondimento statistico dei dati raccolti e l'utilizzo di supporti grafici. Questa caratteristica ha consentito rapidi progressi nell'ambito della ricerca scientifica;
- la funzione di supporto decisionale può essere interpretata in modo diretto od indiretto. Tutte le funzioni descritte concorrono in modo indiretto a garantire al medico o agli altri operatori del servizio sanitario un aiuto in fase di identificazione dell'alternativa maggiormente vantaggiosa per ottenere il risultato desiderato. Oltre a queste, esistono funzioni specifiche a supporto della pratica clinica quotidiana. I sistemi computerizzati offrono al medico un "alternativa ideale" sulla base delle migliori evidenze disponibili in letteratura e della situazione specifica del paziente;
- infine la funzione di addestramento. La complessità del panorama clinico e sanitario presuppone un livello di aggiornamento estremamente elevato. L'informazione deve essere facilmente e rapidamente rintracciabile. La disponibilità di supporti computerizzati che permettano una rapida circolazione delle informazioni e che garantiscano la possibilità di documentarsi è un presupposto essenziale per rendere l'intero sistema dinamico ed efficiente.

2.3.5 Lo sviluppo dei sistemi informativi in ambito sanitario

L'evoluzione e l'applicazione dei sistemi informativi in ambito sanitario è determinata da fattori di carattere istituzionale (la formulazione dei criteri organizzativi per la

conduzione del SSN), normativo (la determinazione dell'assetto istituzionale e del sistema di finanziamento), finanziario (la disponibilità delle risorse a disposizione della finanza pubblica) e tecnologico (il grado di evoluzione scientifica dell'informatica medica e dei supporti tecnologici). Negli ultimi anni, l'insieme di queste variabili ha subito profonde modifiche che richiedono un processo di valutazione di adeguatezza al nuovo contesto ambientale ed, eventualmente, di correzione degli elementi non idonei al raggiungimento delle attuali finalità conoscitive. Coerentemente alla descrizione data, l'analisi del presente assetto informativo va condotta in funzione degli obiettivi verso cui è finalizzato, della struttura analitica formale su cui è basato e delle procedure utilizzate per il suo funzionamento.

La definizione degli obiettivi

Lo sviluppo di un sistema informativo in ambito sanitario è finalizzata ad un miglioramento del servizio assistenziale garantito al singolo paziente ed alla collettività nel suo complesso. Il primo obiettivo si concretizza nella realizzazione di una memoria clinica del paziente per il supporto della pratica clinica e nella predisposizione di un insieme di funzioni per un servizio rapido, accessibile e funzionale. Il secondo obiettivo, invece, nella costituzione di una base informativa per la promozione di un sistema di ricerca applicata basato sulla valutazione delle migliori evidenze scientifiche e di diffusione di standard di comportamento per un appropriato utilizzo delle tecnologie sanitarie (e.g. farmaci, apparecchiature diagnostiche), delle risorse disponibili (e.g. competenze mediche e non mediche) e delle strategie operative (e.g. programmi di prevenzione primaria).

Nonostante i principi di qualità dell'assistenza ed universalismo delle garanzie risultassero previsti anche nelle precedenti stesure normative, un processo di sistematica misurazione e valutazione dell'attività condotta appare assente o non del tutto applicato.

La causa che, recentemente, ha provocato un maggior ricorso all'informazione è individuabile nella crescente pressione finanziaria esercitata dalla finanza pubblica sul sistema sanitario. Le strutture sanitarie, vincolate al contenimento dei costi, hanno, progressivamente, intuito la necessità di avviare sistemi informativi finalizzati alla verifica del grado di efficienza dei processi assistenziali, al supporto dell'attività decisionale e ad una gestione appropriata delle risorse a disposizione. Il ruolo degli strumenti informativi è caratterizzato, attualmente, dal fatto di trovarsi in una fase di transizione: da strumento dedicato ad un semplice miglioramento dell'attività quotidiana grazie alle sue potenzialità tecniche (e.g. trasferibilità dei dati, accessibilità dell'informazione, rapidità di calcolo, disponibilità di memoria) a requisito per una gestione della pratica assistenziale basata sulle migliori evidenze scientifiche (evidence-based health care).

La struttura analitica ed organizzativa

I requisiti strutturali di un sistema informativo per la pratica clinica e la gestione sanitaria sono individuabili nella necessità di orientamento al paziente (il soggetto trattato identifica l'elemento di valutazione dell'assistenza sanitaria e, ad esso, vanno attribuite le risorse per un giudizio di appropriatezza e/o efficienza del servizio offerto), alla completezza ed alla dinamicità dei dati relativi alle caratteristiche ed all'iter clinico del paziente (una valutazione di appropriatezza e/o di efficienza si concretizza nella contrapposizione delle azioni compiute dal sistema di gestione del paziente e della popolazione con i risultati che sono stati conseguiti). In questa prospettiva, la struttura formale di un sistema informativo corrisponde, sotto l'aspetto metodologico, agli studi di esito. In altre parole, il giudizio di adeguatezza di un sistema informativo è subordinato alla sua capacità di permettere lo sviluppo di una metodologia di indagine basata sulla contrapposizione di interventi e risultati (studi di esito).

La necessità di questo tipo di impostazione metodologica è stata determinata dal cambiamento dei fattori ambientali – la necessità di sviluppare percorsi assistenziali efficienti, riducendo al minimo lo spreco di risorse e l'applicazione di un modello di finanziamento e di formulazione del budget basato sul rimborso della prestazione (e non sul volume dei fattori di produzione) e dalla conseguente inadeguatezza dei sistemi informativi orientati alla contabilizzazione delle spese per voce (e.g. costo del personale, costo dei farmaci, costo dei servizi) e per intervalli finiti di tempo (e.g. contabilizzazione delle spese per anno di esercizio). Questi sistemi, attivi presso la maggioranza delle strutture sanitarie locali, prevedono una struttura analitica basata sulla misurazione e valutazione delle risorse consumate per fattore di produzione piuttosto che per paziente. Di fatto, questa impostazione, non orientando l'attribuzione dell'informazione al paziente, rende impraticabile il confronto tra risorse investite ed esiti ottenuti sul paziente.

La figura 10 evidenzia, in modo schematico ed intuitivo, due approcci metodologici opposti per la rilevazione di un determinato fenomeno (e.g. la spesa farmaceutica): una lettura per consumo dei fattori di produzione ed una lettura per destinazione dei fattori di produzione. Il totale delle risorse utilizzate (e.g. il 100% della spesa farmaceutica) è scomponibile, nel primo caso, in funzione del volume (e.g. suddivisione della spesa farmaceutica per agente farmacologico: 45% fattore 1, 15% fattore 2 e 40% fattore m) e, nel secondo caso, in funzione della destinazione (e.g. suddivisione della spesa farmaceutica per soggetto trattato: 70% paziente 1, 05% paziente 2 e 30% paziente n).

Una lettura per consumo permette una precisa definizione del volume dei fattori di produzione utilizzati (e.g. volume della spesa farmaceutica) ma presenta notevoli imprecisioni in relazione alla determinazione del volume di risorse assorbite dal singolo "destinatario". Il calcolo dell'assorbimento unitario avviene, infatti, sulla base di una

ripartizione arbitraria (forfetaria) del volume totale e produce un valore nominale e non personale (e.g. spesa farmaceutica media per assistito). Questo approccio è consigliabile, in ragione della precisa misurazione dei fattori consumati, nelle attività in cui le unità produttive sono sufficientemente omogenee (se il prodotto è omogeneo, la ripartizione di un volume complessivo in funzione di una semplice media risulta efficace) e la remunerazione dell'attività avviene sulla base dei fattori produttivi consumati (in un sistema di finanziamento che rimborsa i fattori impiegati, la priorità è rappresentata dalla precisa misurazione dei volumi complessivamente consumati).

	Fattore 1	Fattore 2	Fattore m	TOTALE PAZIENTI
Paziente 1	35%	0%	35%	70%
Paziente 2	0%	0%	0%	0%
Paziente n	10%	15%	5%	30%
TOTALE FATTORI	45%	15%	40%	100%

Figura 10. Orientamento al paziente ed ai fattori di produzione

Queste considerazioni comportano come una lettura del volume consumato di risorse risultati inadeguata alla gestione clinica e sanitaria in relazione sia alla profonda disomogeneità dei soggetti assistiti e del volume delle risorse da essi assorbite sia al

cambiamento del sistema di finanziamento, da un rimborso dei fattori di produzione alla remunerazione del prestazioni eseguite. Inoltre, poiché l'assistenza sanitaria è un'attività finalizzata alla guarigione del paziente ed alla tutela della salute, una valutazione di appropriatezza è subordinata alla contrapposizione degli interventi eseguiti e delle risorse assorbite agli esiti ottenuti. Per queste ragioni, la nuova generazione di sistemi informativi per la gestione della pratica assistenziale dovrebbe orientarsi alla lettura per destinazione dei fattori di produzione (all'assistito).

La procedure operative di funzionamento

Negli ultimi anni, lo sviluppo dell'informatica medica (studio del processo di sviluppo dell'informazione, inclusi gli aspetti scientifici ed operativi, applicato alla pratica clinica ed alla ricerca scientifica) ha contribuito alla realizzazione dei sistemi informativi orientati al paziente (computer-based patient record system) [7]. Un sistema informativo orientato al paziente provvede, in modo dinamico, alla realizzazione di un record paziente, attraverso il reperimento dei dati dalle diverse fonti informative. Il record paziente è rappresentato dal complesso dei dati relativi alla "storia clinica" di un singolo individuo. Questo strumento si conforma agli obiettivi ed alla struttura metodologica richiesta ai nuovi sistemi informativi per l'applicazione in ambito sanitario in relazione ad un processo di attribuzione dei dati orientato al paziente e di organizzazione dei dati secondo una struttura completa (raccolta del complesso dei dati necessari) e dinamica (raccolta continua nel tempo). Un sistema orientato al paziente è classificabile in funzione ad applicazioni a supporto della:

- gestione dell'individuo. Le applicazioni a supporto dell'attività del singolo medico, responsabile dell'assistenza offerta al singolo paziente, si risolvono nella disponibilità di una memoria clinica relativa al paziente, completa del percorso assistenziale ed ordinata secondo un profilo temporale e nella predisposizione di

un insieme di meccanismi finalizzati al miglioramento degli aspetti operativi e professionali del medico. Da un punto di vista pratico, il medico dispone di un supporto informativo che gli permette di inserire e visualizzare le caratteristiche anagrafiche, le abitudini di vita e le caratteristiche cliniche, e di giustificare le proprie scelte assistenziali sulla base di una conoscenza personale e dettagliata del proprio assistito. I sistemi informativi di nuova generazione prevedono, inoltre, l'attivazione di alcune misure per supportare l'attività di pratica clinica con l'obiettivo di migliorarne i risultati. A questa categoria appartengono, le applicazioni reminder (e.g. il sistema segnala l'utilità di effettuare un controllo diagnostico) o alert (e.g. il sistema segnala eventuali controindicazioni all'utilizzo di una determinata terapia per le caratteristiche del paziente assistito). Il sistema formula, sulla base di un algoritmo diagnostico e/o terapeutico, un'ipotesi di percorso assistenziale. Il medico, pur nella ovvia possibilità di scegliere secondo il proprio arbitrio, risulta avvisato in relazione alle migliori linee guida esistenti. Applicazioni analoghe prevedono, inoltre, la definizione di percorsi diagnostici e/o terapeutici "ottimali" (e.g. linea guida di prevenzione primaria per l'ipertensione arteriosa), la fissazione di dispositivi per il controllo della conformità dei dati inseriti (e.g. intervalli di validità dei valori inseriti), l'analisi della propria attività per aggregati di pazienti (e.g. pacchetti statistici per l'elaborazione e la presentazione grafica dei dati), l'aggiornamento ed il confronto con le migliori evidenze scientifiche disponibili (e.g. motori di ricerca o siti internet per la consultazione scientifica), la trasmissione di documenti in tempi rapidi (e.g. sistemi intranet o internet per la circolazione di richieste, documenti, risultati, ecc.);

- gestione di popolazione. Le applicazioni a supporto della gestione di popolazione si concretizzano nella realizzazione di una banca dati di popolazione. Una banca dati di popolazione (n righe x m colonne) è rappresentabile in un insieme di record corrispondenti al numero dei pazienti assistiti (n) e da un insieme di campi

corrispondenti ai parametri osservati per ogni paziente (m). Il passaggio dalla singola memoria paziente ad una banca dati di popolazione è necessario per la rappresentatività del risultato ottenuto. Da un punto di vista statistico, l'osservazione di una relazione su un singolo paziente non è sufficiente per poter generalizzare il risultato all'intera popolazione (e.g. la misurazione di un valore elevato di pressione arteriosa in un anziano non è sufficiente per poter inferire che l'invecchiamento determini un probabile innalzamento dei valori pressori nell'intera popolazione). Una banca dati è, quindi, uno strumento per l'osservazione di uno specifico fenomeno (e.g. l'ipertensione arteriosa è un fattore di rischio cardiovascolare), la valutazione degli effetti causati dagli interventi condotti (e.g. il trattamento farmacologico dell'ipertensione arteriosa non è appropriato) e la diffusione di standard operativi appropriati ed efficienti (e.g. una politica di sensibilizzazione ad un adeguato regime terapeutico). Il processo di analisi delle evidenze empiriche e di astrazione di regole comportamentali (ricerca scientifica) si riflette, in maniera diretta, sull'attività di gestione della pratica assistenziale nel suo complesso e, in maniera indiretta, sull'attività di gestione della pratica clinica sul singolo individuo. La produzione di standard assistenziali "ottimali" concorre, infatti, a modificare l'attività del medico migliorando il grado di qualità dell'assistenza. La circolarità di questo processo (misurazione, valutazione e diffusione) è subordinata alla capacità di aggiornamento del ciclo del sistema informativo, cioè alla dinamicità della banca dati, ed è finalizzata ad un costante e continuo adeguamento della base informativa alle esigenze espresse dal sistema assistenziale.

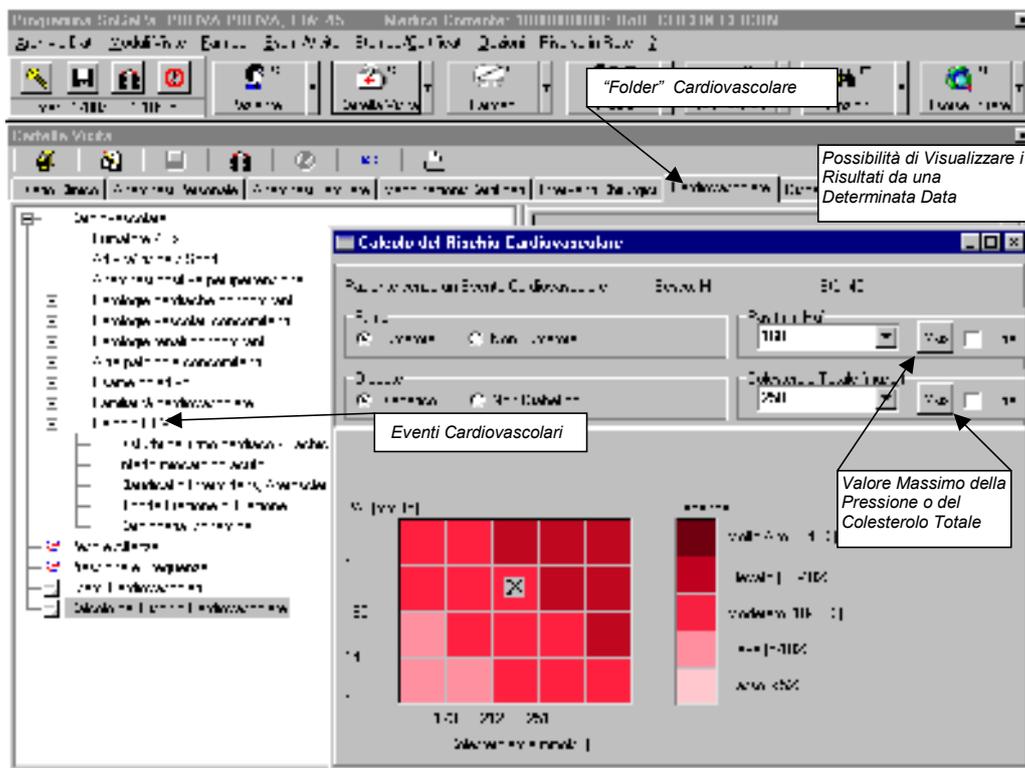


Figura 11. Il calcolo del rischio cardiovascolare

2.3.5 Le strategie per l'applicazione di un sistema informativo orientato al paziente

Attualmente, i sistemi informativi applicati in ambito sanitario risultano caratterizzati da un utilizzo “individuale” ed “orizzontale” degli strumenti. Il medico ha provveduto, coerentemente al progresso dei supporti informatici, a dotarsi di apparecchiature hardware e di software per ottenere un miglioramento pratico della propria attività professionale (e.g. archivio informatizzato dei propri assistiti). Le strutture amministrative, in modo analogo, hanno sviluppato un insieme di archivi dipartimentali, indipendenti ed orientati esclusivamente ad esigenze specifiche (e.g. archivio anagrafico

degli assistiti, archivio contabile). Le principali applicazioni, generalmente attivate dalla singole strutture sanitarie locali, prevedono la:

- identificazione del paziente. Lo sviluppo di questa applicazione consente di identificare l'assistito nei diversi ricorsi al servizio di assistenza. Le informazioni contenute in questo supporto sono relative all'identificazione del paziente (e.g. nome, cognome, codice sanitario), alle sue caratteristiche demografiche (e.g. sesso, età), e ad una semplice descrizione del tipo di assistenza concessa (e.g. data e luogo dell'intervento). I software per l'identificazione del paziente sono utilizzati singolarmente e finalizzati al "censimento" della popolazione assistita dalla struttura locale, alla registrazione della "movimentazione" intra-aziendale, alla contabilizzazione delle voci di spesa e ad altre funzioni di carattere amministrativo o contabile (e.g. previsioni di spesa sulla base dei casi trattati, rimborsi per prestazioni soggette a tariffa, calcolo del costo medio assistenziale per assistito);
- gestione del dipartimento/reparto. I servizi dipartimentali (e.g. anagrafe assistibili, servizio epidemiologico, controllo di gestione) e le strutture mediche operative (e.g. reparti ospedalieri, medici di medicina generale) prevedono, in modo crescente, l'impiego di strumenti informatizzati per la misurazione della propria attività. Mentre i supporti disponibili nei diversi dipartimenti concorrono alla registrazione dei dati per area di attività (e.g. magazzino, approvvigionamento, forniture) o fattore di produzione (e.g. acquisto farmaci, flusso di personale, noleggio servizi), i supporti attivati dai singoli livelli assistenziali contribuiscono alla memorizzazione dei pazienti assistiti (e.g. registrazione dell'evento assistenziale) ed a funzioni amministrative (e.g. disponibilità dei posti letto, archiviazione delle cartelle cliniche);
- gestione della medicina territoriale. Gli strumenti informatici a sostegno della medicina territoriale sono, generalmente, diretti alla gestione dell'attività di ambulatorio. Di fatto, questi programmi si concretizzano in una serie di procedure

per lo snellimento della pratica quotidiana (e.g. moduli pre-compilati per la visita medica, per la compilazione e la stampa delle ricette, per la richiesta degli accertamenti diagnostici), per l'immagazzinamento dei propri pazienti assistiti (e.g. memorizzazione dell'insieme degli interventi effettuati su ogni singolo individuo) e per la lettura aggregata della propria attività di clinica (e.g. funzioni statistiche per il calcolo di indicatori, la produzione di supporti grafici);

- gestione finanziaria ed amministrativa. I sistemi di gestione finanziaria utilizzati in ambito sanitario non presentano differenze particolarmente evidenti rispetto a quelli presenti nelle aziende tradizionali. Solitamente, questi strumenti sono finalizzati alla ripartizione della spesa complessiva in numerose unità operative e/o contabili su livelli diversi (e.g. dipartimenti, aree di responsabilità, centri di costo) ed ambiti di responsabilità autonomi. I sistemi contabili applicati si riferiscono alla contabilità generale (suddivisione delle risorse utilizzate per fattori di produzione) ed alla contabilità analitica (suddivisione delle risorse utilizzate per aree di attività). La crescente pressione finanziarie esercitata sulle strutture assistenziali ha contribuito allo sviluppo di questi supporti ed all'attivazione di meccanismi per la misurazione dei fattori impiegati.

L'insieme di queste applicazioni è caratterizzabile in relazione all'assenza di forme di integrazione delle diverse fonti informative, alla mancanza di una reciproca condivisione del contenuto delle informazioni singolarmente raccolte ed al limitato sfruttamento delle potenzialità dei supporti tecnologici utilizzati. L'utilizzo degli strumenti informatici appare, per la maggior parte, finalizzato a funzioni di carattere pratico ed amministrativo piuttosto che alla realizzazione di un sistema basata sull'informazione ed orientato alla pratica clinica ed al governo sanitario.

In questo panorama, le strategie per la realizzazione di un sistema informativo orientato al paziente sono l'adattamento dei supporti informativi esistenti oppure la riprogettazione ex novo del sistema. L'adattamento degli archivi esistenti consiste in un processo di integrazione delle fonti informative presenti (e.g. archivi per la gestione della medicina territoriale, ospedaliera, dei servizi amministrativi) e nella condivisione delle informazioni raccolte (e.g. dati anagrafici, prescrizioni, ricoveri ospedalieri). La riprogettazione di un sistema informativo si risolve, invece, nell'ideazione e nello sviluppo di un sistema completamente nuovo. Da un punto di vista strutturale, entrambe le soluzioni sono connotate da un insieme di unità terminali (e.g. i reparti ospedalieri, i medici di medicina territoriale, il servizio di controllo di gestione) che contribuiscono autonomamente alla fase di raccolta ed immissione dei dati (e.g. i reparti ospedalieri inseriscono dati relativi alla degenza, i medici di medicina generale inseriscono le prescrizioni farmacologiche, il servizio di controllo di gestione inserisce i dati di costo). La fase di estrazione e visualizzazione dei dati può avvenire secondo una modalità "dipartimentale" (e.g. il reparto ospedaliero ha l'interesse di ottenere informazioni circa un precedente ricovero del medesimo paziente) oppure "integrata" (e.g. il reparto ospedaliero ha l'interesse di ottenere informazioni circa la terapia farmacologica antecedente al ricovero).

La scelta della soluzione maggiormente idonea è soggetta ad una valutazione soggettiva di alcune variabili di carattere:

- *pratico*. Lo sviluppo di una strategia di adattamento degli archivi esistenti è condizionata dalla presenza di una struttura informativa e dall'eshaustività delle informazioni raccolte. Gli archivi descritti in precedenza, costituenti la base informativa di una struttura assistenziale, rappresentano un esempio tipo dei possibili archivi. Nella realtà, il sistema assistenziale presenta notevoli differenze regionali e locali a livello informativo. Questo comporta come non sia sempre possibile selezionare questo tipo di soluzione. È da considerare, inoltre, che il

grado di completezza dell'informazione è dipendente dalle finalità conoscitive delle diverse strutture;

- *organizzativo*. L'introduzione di un nuovo sistema informativo ex novo risulta ostacolato dalla diffidenza degli operatori nei confronti delle novità tecnologiche e dalla scarsa volontà a cambiare modalità di lavoro. Oltre alle componenti associate alla reticenza, l'introduzione di un nuovo sistema deve essere sufficiente sostenuto da un punto di vista motivazionale. L'operatore, delegato alla fase di raccolta ed inserimento del dato, deve percepire un vantaggio netto dalla sostituzione del supporto operativo. Spesso, il fallimento dei percorsi di informatizzazione è determinato dalla scarsa collaborazione dei diretti fruitori. La fattibilità di un sistema informativo è subordinata all'utilità percepita individualmente;
- *tecnico*. L'assenza di una logica di condivisione delle informazioni non ha sollecitato alla creazione degli archivi secondo una logica di integrabilità delle fonti (e.g. gli archivi contengono blocchi diversi di informazioni relative allo stesso paziente ma non riescono a condividerle per la mancanza di un campo comune di collegamento), di codifica delle variabili raccolte (e.g. gli archivi sono responsabili della misurazione di uno stesso parametro ma esprimono i risultati delle misurazione secondo una "terminologia" diversa e non compatibile) e di standardizzazione dei supporti informatici (e.g. gli archivi utilizzano programmi informativi diversi e non compatibili tra di loro). Spesso, di conseguenza, gli archivi esistenti presso le strutture assistenziali non risultano compatibili;
- *finanziario*. La strategia di adattamento della rete informativa esistente permette un notevole contenimento dei costi di sviluppo. L'eliminazione delle spese di costituzione (e.g. hardware, software) e di addestramento del personale relativi al cambiamento del sistema informativo rappresentano un fattore rilevante in una situazione finanziaria in cui le strutture sanitarie sono spesso vincolate alla massima riduzione dei costi. Inoltre, lo sviluppo di un sistema informativo è,

relativamente agli aspetti di ricerca scientifica, un investimento di lungo periodo e, quindi, particolarmente oneroso in una prospettiva di singolo mandato.

L'analisi delle variabili per la selezione delle due alternative indica come sia opportuno verificare la possibilità di condurre un processo di adattamento degli archivi esistenti. Questa soluzione, infatti, comporta vantaggi finanziari e organizzativi significativi rispetto all'altra soluzione. Nel caso che questa soluzione non dovesse essere percorribile per un difetto pratico tecnico, allora una strategia di ri-progettazione del sistema rappresenta la soluzione necessaria. Chiaramente, le difficoltà relative all'introduzione di un sistema concorrono spesso a determinare soluzioni miste in cui le "zone d'ombra" degli strumenti esistenti sono colmate dalla realizzazione di supporti ad hoc.

2.4 I dati necessari e l'approccio epidemiologico per le valutazioni economiche

2.4.1 Lo sviluppo della ricerca scientifica

Lo sviluppo di un processo di gestione dell'informazione (*knowledge management*) è subordinato, oltre che ad una esauriente consistenza di dati, ad una esatta cognizione del potenziale informativo dei dati raccolti. Spesso, il reale vincolo allo sviluppo di un sistema basato sull'informazione non è la carenza delle fonti informative quanto l'incapacità di prevederne il valore informativo. La realizzazione di un sistema di aggregazione e lettura rappresenta il canale attraverso il quale i dati vengono valorizzati e rendono esplicito il loro potenziale informativo. Secondo lo spettro terminologico – dato → informazione → conoscenza – utilizzato in precedenza, il metodo di

aggregazione e lettura dei dati rappresenta lo strumento per evidenziare un'associazione e passare dalla dimensione "dato" alla dimensione "informazione". In questa prospettiva, i dati raccolti affrontano un duplice processo di aggregazione: inizialmente, il complesso dei dati relativi ad uno stesso paziente viene raggruppato ed ordinato secondo un profilo individuale, cronologico e dettagliato, successivamente, l'insieme dei profili-paziente della popolazione assistita viene aggregato e strutturato secondo un'impostazione epidemiologica. La predisposizione di un adeguato schema di aggregazione, lettura ed interpretazione dei dati è necessaria per poter applicare una valutazione che sia indirizzata, nella gestione del singolo paziente, alla miglior alternativa diagnostica e/o terapeutica e, nella gestione della popolazione nel suo complesso, ad una appropriata allocazione delle risorse per la prevenzione e la gestione delle malattie nella popolazione.

2.4.2 Un'introduzione all'epidemiologia

L'epidemiologia è un processo scientifico che si realizza nella misurazione delle evidenze empiriche nella pratica clinica, nella predisposizione di un metodo statistico di aggregazione ed interpretazione dei dati raccolti, nella valutazione delle relazioni causali tra le diverse variabili analizzate ed, infine, nella applicazione di un modello di gestione dell'assistenza sanitaria basato sull'informazione. L'epidemiologia è, secondo la sintesi di più definizioni, la scienza che studia la distribuzione e le determinanti delle malattie nella popolazione e le applicazioni delle informazioni ottenute per una appropriata assistenza sanitaria.^{64,65,66,67,68} Analizziamo singolarmente gli elementi costituenti della definizione data:

⁶⁴ Lilienfeld DE, Stolley PD. Foundations of Epidemiology. 3th editin. New York: Oxford University Press, 1994.

- l'epidemiologia è una disciplina scientifica finalizzata, in una fase preliminare, alla misurazione della frequenza, della modalità e delle variabili determinanti dello stato di salute della popolazione (livello conoscitivo) e, in una fase successiva, alla definizione delle politiche assistenziali più appropriate in relazione alle evidenze riscontrate (livello applicativo). Diversamente dalle scienze mediche tradizionali applicate in ambito sanitario (e.g. medicina, biologia), l'epidemiologia è orientata allo studio ed al trattamento simultaneo di gruppi di individui (e.g. il medico rileva uno stato di ipertensione arteriosa in un paziente e prescrive una terapia farmacologica antiipertensiva mentre l'epidemiologo misura il tasso di prevalenza dell'ipertensione arteriosa nella popolazione e provvede ad attivare una politica di sensibilizzazione al corretto trattamento farmacologico). Un processo di indagine epidemiologica si realizza nella sintesi di una moltitudine di dati relativi ai singoli individui e nella presentazione di un unico valore riassuntivo ed esplicativo dell'intera popolazione (e.g. l'età media e/o la struttura per età della popolazione);
- l'epidemiologia descrive la frequenza e la distribuzione dei casi di malattia in una popolazione. La frequenza indica il numero di individui che presentano la malattia in esame. Generalmente, questa misura non è espressa in termini assoluti (numero di soggetti affetti dalla malattia) ma in relazione alla popolazione a rischio (rapporto tra il numero di soggetti affetti dalla malattia e la popolazione a rischio). Per "popolazione a rischio" si intende il complesso degli individui potenzialmente esposti alla malattia in esame. Il numero di casi affetti dalla malattia in esame in uno specifico intervallo del tempo (prevalenza della malattia) e il numero di nuovi casi affetti dalla malattia in un specifico intervallo di tempo (incidenza della

⁶⁵ Beaglehole R, Bonita R, Kjellstrom T. Basic epidemiology. Geneva: World Health Organization, 1993.

⁶⁶ Last JM. Dictionary of epidemiology. 2nd edition: Oxford University Press. New York, 1998.

⁶⁷ McMahon B, Pugh TF. Epidemiology – principles and methods. Boston: Little Brown and Co, 1970.

⁶⁸ Kleinbaum DG, Kupper LL, Morgenstern H. Epidemiology Research. Belmont: Lifetime learning publications, 1982.

malattia) rappresentano due indicatori epidemiologici fondamentali, rispettivamente, per la determinazione della dimensione del fenomeno morboso indagato e del flusso al quale progredisce. La caratterizzazione delle misure di frequenza mediante l'utilizzo delle "variabili epidemiologiche" è definita epidemiologia descrittiva. Le variabili epidemiologiche sono il periodo di osservazione (e.g. stagione), l'area geografica (e.g. zone di villeggiatura) e le caratteristiche paziente (e.g. età, sesso, stato civile, professione, stato sociale). L'epidemiologia descrittiva si realizza nel confronto degli stessi indicatori (e.g. tasso di prevalenza) in periodo successivi, in zone diverse ed in popolazioni con diverse caratteristiche. Gli indicatori epidemiologici descrittivi provvedono a dimensionare il fenomeno studiato ed descriverne alcune particolari caratteristiche (e.g. l'associazione di uno stato morboso al periodo stagionale, alla vicinanza ad impianti elettromagnetici, all'invecchiamento);

- la comprensione delle determinanti di una malattia sono studiate dall'epidemiologia analitica. L'epidemiologia analitica è indirizzata all'identificazione delle cause responsabili della frequenza e della distribuzione delle malattie in esame. Lo strumento adottato per questo scopo è il confronto tra la popolazione affetta ed una popolazione di riferimento (e.g. una gruppo di pazienti affetti da epatite risulta aver consumato un cibo particolare ed aver bevuto acqua di fonte. Il confronto di questo gruppo con un secondo gruppo, di riferimento, caratterizzato dal solo consumo dello stesso cibo potrebbe consentire di rilevare quale tra le due potenziali variabili sia associata al fenomeno di epatite). Lo scopo dell'epidemiologia analitica è definire un'associazione tra una o più variabili e la malattia in esame. Le variabili che possono risultare associate al fenomeno morboso sono classificabili in anagrafiche (e.g. età, sesso, razza), genetiche (e.g. gruppo sanguigno), personali (fumo, abitudini alimentari, ecc.), ambientali (e.g. zone ad alto inquinamento, zone radioattive). L'utilità degli

indicatori epidemiologici analitici è rappresentata dalla possibilità di identificare gli individui e le popolazioni a rischio di sviluppo delle diverse malattie;

- l'unità di analisi di uno studio epidemiologico è rappresentata da una popolazione. Una popolazione è definibile, in senso epidemiologico, come un insieme di individui che presentano per una o più variabili (e.g. sesso, gruppo sanguigno, abitudine al fumo, area di residenza) lo stesso attributo (e.g. maschile, gruppo zero, fumatore, zona urbana). Spesso, le analisi epidemiologiche, anziché essere condotte su intere popolazioni, vengono sviluppate su campioni rappresentativi di esse. Un campione è una porzione di individui che risulta omogenea in termini qualitativi rispetto alla popolazione in esame. La rappresentatività di un campione è determinata sul complesso delle variabili della popolazione (e.g. anagrafiche, genetiche, individuali, ambientali). Il significato del processo di campionamento è di poter generalizzare all'intera popolazione i risultati ottenuti per il campione estratto. Le procedure di campionamento e di analisi di campioni piuttosto che di intere popolazioni è giustificata dal contenimento delle risorse utilizzate e dalla mancanza di differenze sostanziali intertermini di risultato scientifico;
- gli studi epidemiologici rappresentano una risorsa informativa fondamentale per l'assistenza sanitaria in relazione ad un obiettivo di gestione dell'individuo e di popolazione. L'epidemiologia, infatti, fornisce al medico elementi di contesto per comprendere la portata della malattia, identificare gli individui a rischio, applicare i migliori interventi diagnostici e terapeutici sulla base delle evidenze riscontrate su intere popolazioni. Garantisce, inoltre, al responsabile della gestione complessiva della salute pubblica gli elementi per la pianificazione ed il controllo della propria attività e per le valutazioni di accessibilità, appropriatezza ed efficienza del servizio garantito. Negli ultimi anni, la crescente esigenza di allocare le risorse secondo il principio di economicità ha incentivato numerose strutture sanitarie ad attivare meccanismi per la definizione dei livelli di assistenza e delle aree di intervento, per l'identificazione delle alternative strategiche più

efficienti in una prospettiva di bilancio pluriennale e di integrazione delle diverse forme di assistenza e per un utilizzo appropriato delle risorse sulla base della selezione degli interventi per cui è stata dimostrato il più alto grado di efficienza.

2.4.3 L'approccio epidemiologico alla lettura dei dati

Lo sviluppo di un adeguato sistema informativo provvede alla raccolta dell'insieme dei dati relativi a tutti gli individui appartenenti alla popolazione osservata. Coerentemente alla metodologia di raccolta prospettata, i dati risultano (a) attribuibili al singolo individuo (orientamento al paziente), (b) esaustivi delle sue caratteristiche anagrafiche, individuali e cliniche, del complesso degli interventi eseguiti e degli esiti clinici ottenuti (completezza della registrazione) ed (c) ordinati cronologicamente secondo il momento di rilevazione (longitudinalità della registrazione). Il risultato tangibile di un sistema informativo sviluppato secondo queste specifiche è la conoscenza di un profilo clinico individuale, dettagliato e cronologico per ognuno dei soggetti appartenenti alla popolazione assistita e monitorizzata. Questo strumento consente di supportare l'attività di pratica clinica offrendo al medico una semplice memoria clinica del proprio paziente.

Un'applicazione successiva di un sistema informativo per la pratica clinica è rappresentata dalla ricerca scientifica. Questa funzione si realizza nella definizione di una struttura analitica in grado di elaborare il complesso dei profili-paziente e di sintetizzare un numero ristretto di informazioni. La ricerca scientifica è un processo a stadi costituito dall'osservazione di un campione di soggetti, dalla formulazione di una ipotesi di associazione tra variabili e dalla definizione di una relazione di causalità. La ricerca scientifica necessita di un numero molto elevato di osservazioni per poter considerare significativi i propri risultati (espressione di una relazione sistematica e non casuale). L'osservazione di un fenomeno in un unico individuo può essere frutto del

caso. L'osservazione dello stesso in un numero elevato di individui è, viceversa, dovuto all'esistenza di una relazione causa-effetto). La possibilità di evidenziare le associazioni tra le variabili determinanti, gli interventi assistenziali e gli esiti conseguiti è subordinata alla predisposizione ed all'organizzazione di una struttura analitica adeguata conforme alle finalità conoscitive (e.g. un sistema orientato al paziente deve essere in grado di "leggere" le risorse assorbite per paziente e non per fattore di produzione. Un sistema orientato all'efficienza del trattamento deve essere in grado di "leggere" le risorse assorbite per ciclo terapeutico e non per bilancio di esercizio).

L'approccio epidemiologico risulta adeguato per la creazione di una struttura analitica per la lettura e l'interpretazione dei dati raccolti da un sistema informativo per la pratica clinica. Una struttura analitica si identifica in un meccanismo di sintesi di un complesso di dati e si concretizza in un processo che permette di riassumere alcune informazioni di carattere epidemiologico da un insieme non ordinato di dati. Il passaggio dalla dimensione "dato" alla dimensione "informazione" è subordinato ad un processo di interpretazione del significato potenziale dei dati raccolti. Un approccio epidemiologico per la gestione dei dati rappresenta lo strumento pratico per l'applicazione del processo di interpretazione dei dati (e.g. la spesa farmaceutica può essere suddivisa in funzione della classe farmacologica oppure di gruppi omogenei di pazienti). In questo esempio, la spesa farmaceutica è un "dato" che non esprime alcun significato mentre la ripartizione del suo valore complessivo per fattore di produzione o per destinazione sottende la volontà di interpretare i dati secondo logiche differenti. La scelta di suddividere la spesa secondo una classificazione economica o funzionale esprime l'intenzione di ottenere una specifica informazione, rispettivamente la spesa per fattore e per paziente, ed è ottenibile secondo un diverso approccio (contabilità generale oppure analitica). L'approccio utilizzato per la ripartizione della spesa rappresenta la struttura analitica prescelta per la lettura ed interpretazione dei dati). Un approccio epidemiologico consiste essenzialmente di tre elementi principali: l'orientamento al paziente, la completezza della rilevazione e la longitudinalità dell'osservazione.

In termini individuali, l'orientamento al paziente si realizza nell'attribuzione sul singolo individuo del complesso dei dati ad esso afferenti. In termini di popolazione, l'orientamento al paziente si concretizza nella definizione di una popolazione (e.g. un insieme di individui assistibili presso la stessa Azienda Sanitaria) e nella determinazione dei suoi "movimenti" (dinamica di popolazione). La definizione di una popolazione avviene sulla base della sua consistenza numerica e della sua struttura in relazione alle caratteristiche paziente fondamentali (e.g. struttura per età, composizione per sesso). La dinamica di popolazione è la variazione della consistenza e della struttura della popolazione in relazione tempo. Le cause di questo "movimento" sono la natalità, la mortalità ed il flusso migratorio (immigrazione ed emigrazione). L'effetto netto di queste variabili determina la consistenza numerica (e.g. incremento numerico) e la struttura della popolazione (e.g. prevalenza di anziani). L'utilità di una corretta definizione della dinamica di popolazione è duplice: in termini operativi, consente di quantificare la dimensione (e.g. consistenza assoluta) e di qualificare gli attributi (e.g. prevalenza di anziani) del "mercato" dell'assistenza sanitaria; in termini strumentali, si configura come la base da cui estrarre le "sotto-popolazioni" affette dalle malattie o trattate secondo le procedure che si vuole studiare.

Secondo la formulazione sviluppata nel capitolo precedente, i dati relativi al paziente sono classificabili in caratteristiche paziente, abitudini di vita, caratteristiche cliniche, interventi assistenziali ed esiti conseguiti. La disponibilità del complesso di questi dati determina la completezza della rilevazione. In termini di popolazione, l'aggregazione di questi dati si realizza nella descrizione della struttura della popolazione affetta dalla malattia osservata (informazione epidemiologica di struttura), degli interventi assistenziali effettuati per "risolvere" lo stato di malattia (informazione epidemiologica di processo) e dei risultati indotti dall'applicazione del trattamento (informazione epidemiologica di esito) [Figura 12]:

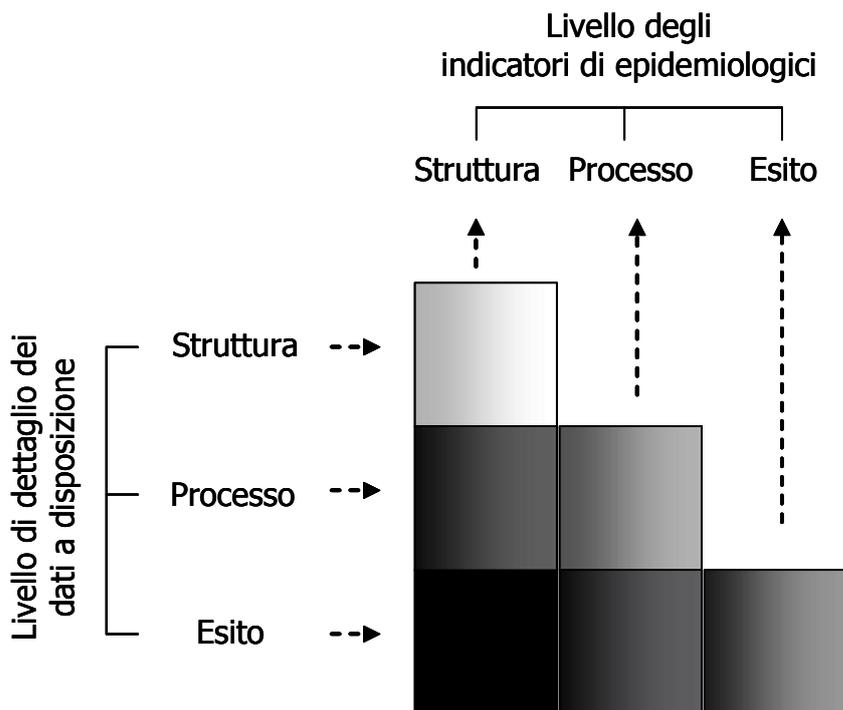


Figura 12. Approccio epidemiologico per la gestione dei dati.

- un'informazione epidemiologica di struttura consente di definire la popolazione affetta dalla malattia in esame, di qualificarla in funzione delle caratteristiche anagrafiche e delle abitudini di vita. L'insieme delle caratteristiche paziente rappresentano un insieme di fattori (o indicatori epidemiologici di struttura) che potenzialmente possono condizionare lo stato di salute della popolazione e l'esito degli interventi assistenziali eseguiti;
- un'informazione epidemiologica di processo permette di raggruppare i pazienti in funzione delle modalità di trattamento e di caratterizzare ogni gruppo omogeneo in relazione alle caratteristiche paziente. La farmacoepidemiologia, definibile come lo studio dell'utilizzo e degli effetti dei farmaci nella popolazione, rappresenta la trasposizione dell'epidemiologia sullo studio dei trattamenti terapeutici;

- un'informazione epidemiologica di esito completa il sistema epidemiologico di lettura dei dati e rappresenta l'elemento ideale per una valutazione di appropriatezza di utilizzo delle risorse (pertinenza della destinazione e dell'utilizzo dei fattori impiegati) e di efficienza degli interventi assistenziali (massimizzazione del risultato al minor costo possibile).

La manifestazione degli eventi relativi alla storia clinica del paziente è prolungata nel tempo. Secondo uno schema tradizionale di ricerca, i momenti del percorso clinico sono identificabili nella diagnosi (momento iniziale), nel trattamento (intervallo tra la diagnosi e l'esito) e nell'esito (momento finale). Secondo un approccio epidemiologico, il momento iniziale consiste nella rilevazione del fenomeno morboso, il periodo intermedio nell'attuazione degli interventi assistenziali ed il momento finale nella valutazione dei risultati ottenuti. Questi tre stadi cronologicamente successivi concorrono, rispettivamente, alla produzione di un'informazione epidemiologica di struttura, di processo e di esito. Ad ogni livello di informazione, è possibile sviluppare un procedimento di epidemiologia descrittiva (e.g. una struttura per età nella popolazione ipertesa, una struttura per età in funzione del tipo di trattamento ed una struttura per età in funzione degli esiti ottenuti) oppure di epidemiologia analitica (e.g. la conduzione di uno studio caso-controllo). Relativamente ad una indagine analitica, un'informazione epidemiologica di struttura cerca l'associazione tra la frequenza e/o la distribuzione di una malattia (variabile dipendente) ed un insieme di potenziali fattori causali (e.g. caratteristiche paziente, situazione ambientale) (variabile indipendente); un'informazione epidemiologica di processo cerca l'associazione tra le diverse modalità di trattamento (variabile dipendente), un insieme di potenziali fattori causali (e.g. caratteristiche paziente, situazione ambientale) e gli indicatori epidemiologici di struttura (variabili indipendenti); un'informazione epidemiologica di esito cerca l'associazione tra il conseguimento dei risultati (variabile dipendente), un insieme di potenziali fattori causali (e.g. caratteristiche paziente, situazione ambientale) e gli indicatori epidemiologici di struttura e processo (variabili indipendenti). La cronologia

degli indicatori è primaria importanza sia per la definizione delle determinanti di una specifica relazione causale sia per la correzione/adattamento degli interventi assistenziali in relazione alle caratteristiche paziente ed ambientali ed agli esiti ottenuti (e.g. uno stesso intervento può avere esiti diversi se applicato su gruppi di individui con diverse caratteristiche).

2.4.4 I disegni degli studi epidemiologici

Gli studi epidemiologici analitici sono finalizzati alla determinazione delle cause che determinano la distribuzione di una malattia in una popolazione (epidemiologia), la selezione della strategie di intervento (farmacoepidemiologia) ed il raggiungimento di particolari esiti (ricerca di esito).^{69,70} Il concetto alla base degli studi analitici è l'associazione tra un fenomeno osservato (e.g. frequenza di una malattia, utilizzo ed efficienza di un trattamento) ed un insieme di variabili potenzialmente determinanti (e.g. fattori anagrafici, ambientali, regime terapeutico). Quattro diversi tipi di associazione possono essere individuate in uno studio epidemiologico:⁷¹

1. le associazioni casuali (random association) accadono quando l'associazione tra le variabili considerate è dovuta al caso e non ad una relazione sistematica di causa-effetto. Le scienze statistiche utilizzano specifiche tecniche in grado di "smascherare" la casualità di particolari associazioni;
2. le associazioni false (biased association), pur esprimendo una relazione causale, sono provocate da una differente composizione o valutazione dei gruppi di

⁶⁹ Hulley SB, Cumming SR. *Designing clinical research*. Baltimore: Williams and Wilkins, 1988.

⁷⁰ Kelsey JL, Thompson WD, Evans AS, et al. *Methods in observational epidemiology*. New York: Oxford University Press, 1996.

⁷¹ Strom BL. *Pharmacoepidemiology*. New York: Churchill Livingstone, 1999.

individui. I principali bias sono di selezione (il campione studiato non è rappresentativo della popolazione) o di informazione (il set di dati relativo campione non è sufficientemente esaustivo). È importante notare che i bias, una volta presenti, non risultano eliminabili;

3. le associazioni indirette (confounded association) rappresentano una situazione in cui due variabili sembrano correlate ma, in realtà, la causa determinata è diversa da quella indicata (e.g. uno studio sul cancro potrebbe evidenziare un'associazione tra colore giallastro delle unghie ed evento, mentre la vera causa determinante è il fumo di sigarette);
4. le associazioni causali (causal association), infine, identificano una vera e propria relazione causa effetto tra una variabile ed un evento osservato. Questo tipo di associazione è, indipendentemente dal fatto che esista una prova inconfutabile dell'esistenza di una relazione causale sottostante, condizionata dalla presenza di alcuni criteri che ne influenzano il significato scientifico:
 - la coerenza con le informazioni esistenti e la plausibilità del contenuto in relazione all'ambito di applicazione (e.g. ammissibilità clinica dell'affermazione);
 - la consistenza dell'associazione e la conseguente riproducibilità in condizioni diverse (e.g. diverso disegno dello studio, diversa zona geografica);
 - la sequenzialità della causa e dell'effetto (e.g. un gruppo di individui non fumatori è iperteso. È non fumatore poiché iperteso o viceversa?);
 - la specificità o univocità dell'associazione (e.g. una causa determina un unico effetto che, a sua volta, è causato unicamente da quella variabile);
 - l'intensità dell'associazione. Questa caratteristica è espressione di un aspetto quantitativo (l'intensità dell'associazione è subordinata alla consistenza numerica del campione), qualitativo (la manifestazione dell'effetto è proporzionale all'intensità della causa ed all'intervallo di esposizione) e del disegno dello studio (l'intensità dell'associazione è condizionata dal corretto sviluppo e dalla tipologia di studio).

La ricerca epidemiologica prevede numerosi disegni per la conduzione di uno studio (metodo di conduzione dello studio).^{72,73} I più utilizzati sono gli studi di prevalenza (cross-sectional studies), gli studi caso-controllo (case-control studies), gli studi coorte (cohort studies) e le sperimentazioni cliniche, controllate e randomizzate (randomised controlled trials). L'ordine di presentazione di queste modalità di ricerca non è casuale ma esprime, secondo un ordine gerarchico crescente, le difficoltà pratiche e teoriche di sviluppo dello studio e la precisione dei risultati ottenuti. La precisione dei risultati ottenuti si traduce, in pratica, nella probabilità che le associazioni osservate siano di natura causale. Le sperimentazioni cliniche rappresentano la soluzione metodologica in cui la presenza di eventuali associazioni di tipo casuale (random), fittizio (bias) o indiretta (confounder) è maggiormente contenuta.

I disegni degli studi epidemiologici sono soggetti a numerose classificazioni [Figura 12]. Gli studi di prevalenza, gli studi caso-controllo e gli studi coorte sono definiti osservazionali (non sperimentali). Diversamente dagli studi sperimentali (sperimentazioni cliniche), uno studio osservazionale è contraddistinto dall'assenza di forme di interferenza sullo svolgimento del fenomeno osservato (e.g. terapia farmacologica): lo sperimentatore si limita ad osservare ed a valutare i risultati del processo assistenziale. Una seconda classificazione avviene sulla base del contenuto epidemiologico dello studio: gli studi di prevalenza sono definibili descrittivi mentre gli studi caso-controllo, gli studi coorte e le sperimentazioni cliniche sono distinguibili come analitici. Le implicazioni delle due tipologie di studio sono state discusse nei precedenti paragrafi. Gli studi analitici possono essere ulteriormente suddivisi in relazione al criterio di arruolamento dei soggetti e del periodo di osservazione.

⁷² Coggon D, Rose G, Barker DJP. Epidemiology for the uninitiated. 4th edition. London: BMJ Publishing Group, 1997.

⁷³ Dicker R. Principles of Epidemiology. Epidemiology Program Office. 1992.

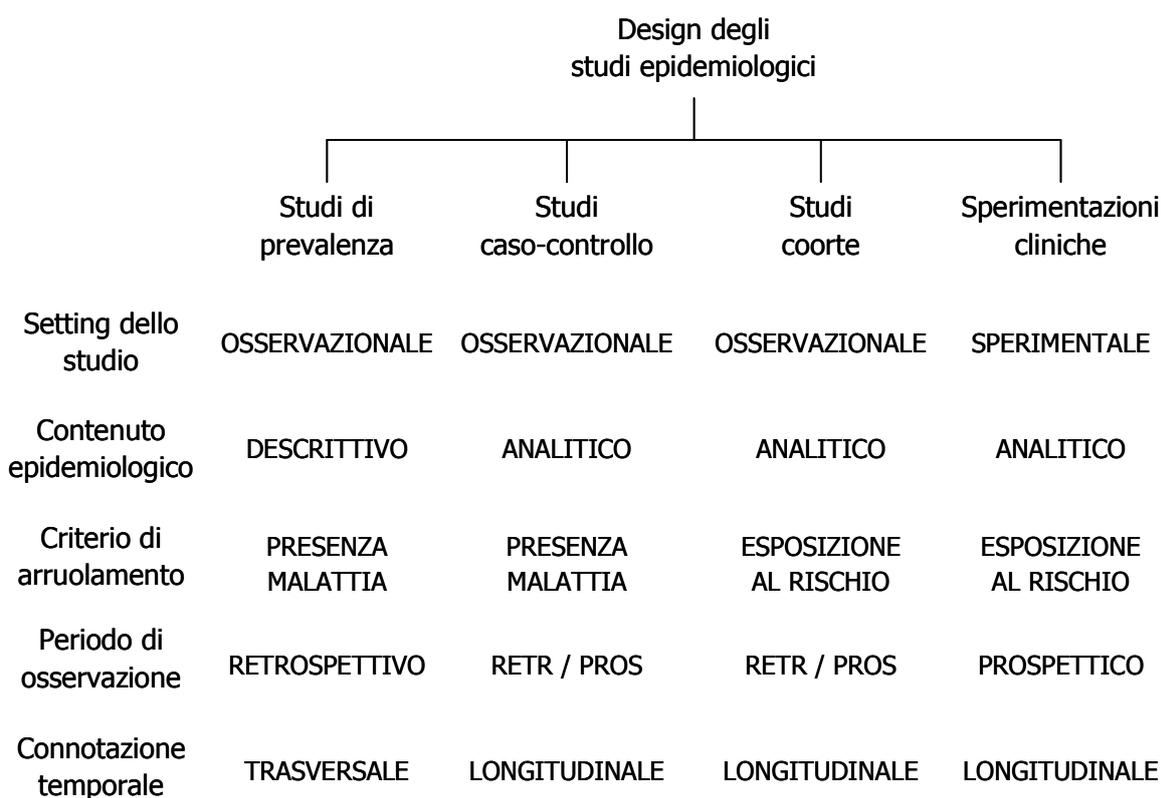


Figura 12. La classificazione dei design degli studi epidemiologici.

Nel primo caso, gli studi caso-controllo sono caratterizzati da un procedimento di arruolamento basato sulla presenza/assenza di una malattia mentre gli studi di coorte e le sperimentazioni cliniche “arruolano” sulla base della presenza/assenza dell’esposizione alla malattia. Nel secondo caso, in relazione al periodo di osservazione, i disegni dello studio possono essere classificati in retrospettivi (lo studio è posteriore alla rilevazione dei dati) e prospettici (lo studio è simultaneo alla rilevazione dei dati). Diversamente dalle altre metodologie, gli studi di prevalenza sono tipicamente retrospettivi e le sperimentazioni cliniche sono, forzatamente, prospettiche. Infine, in relazione al tempo, gli studi di prevalenza sono definiti trasversali, poiché misurano il numero di casi in un intervallo finito di tempo (e.g. la prevalenza dei soggetti in trattamento antiipertensivo in una Azienda Sanitaria), mentre gli studi caso-controllo,

gli studi coorte e le sperimentazioni cliniche sono definiti longitudinali, poiché osservano un fenomeno nel suo sviluppo temporale (e.g. la rilevazione della dinamica delle prescrizioni per farmaci antiipertensivi).

2.4.5 Un confronto tra metodologie sperimentali ed osservazionali

La ricerca epidemiologica si basa, come descritto nella sezione precedente, su due principali metodologie di ricerca: gli studi sperimentali (e.g. i trial clinici, controllati e randomizzati) e gli studi osservazionali (e.g. gli studi di coorte e di caso-controllo). Negli ultimi anni, l'equilibrio tra queste due modalità di indagine è andato modificando. Per lungo tempo, gli studi sperimentali sono stati considerati il gold standard della ricerca scientifica e l'unica vera formula di indagine epidemiologica possibile mentre gli studi osservazionali hanno avuto una importanza marginale e, soprattutto, non sono stati considerati come apportatori di un reale beneficio culturale. Recentemente, l'interesse scientifico per le metodologie osservazionali è notevolmente aumentato. Le ragioni di questo cambiamento sono riconducibili ad un ampliamento delle necessità conoscitive delle strutture sanitarie ed alla contemporanea inadeguatezza degli studi sperimentali ad assecondare il complesso delle esigenze espresse.^{74,75} Di seguito, presenteremo un insieme di caratteristiche su cui i due metodi analitici si diversificano.

Le misure di risultato

⁷⁴ Black N. Why do we need observational studies. *British Medical Journal* 1996; 312: 1215-8.

⁷⁵ Stephenson J, Imrie J. Why do we need randomised controlled trials to assess behavioural interventions. *British Medical Journal* 1998; 316: 611-3.

Gli studi sperimentali misurano l'efficacia di una terapia in un contesto definito (efficacy) mentre gli studi osservazionali l'efficacia di un trattamento nella normale pratica clinica (effectiveness) [Figura 13].

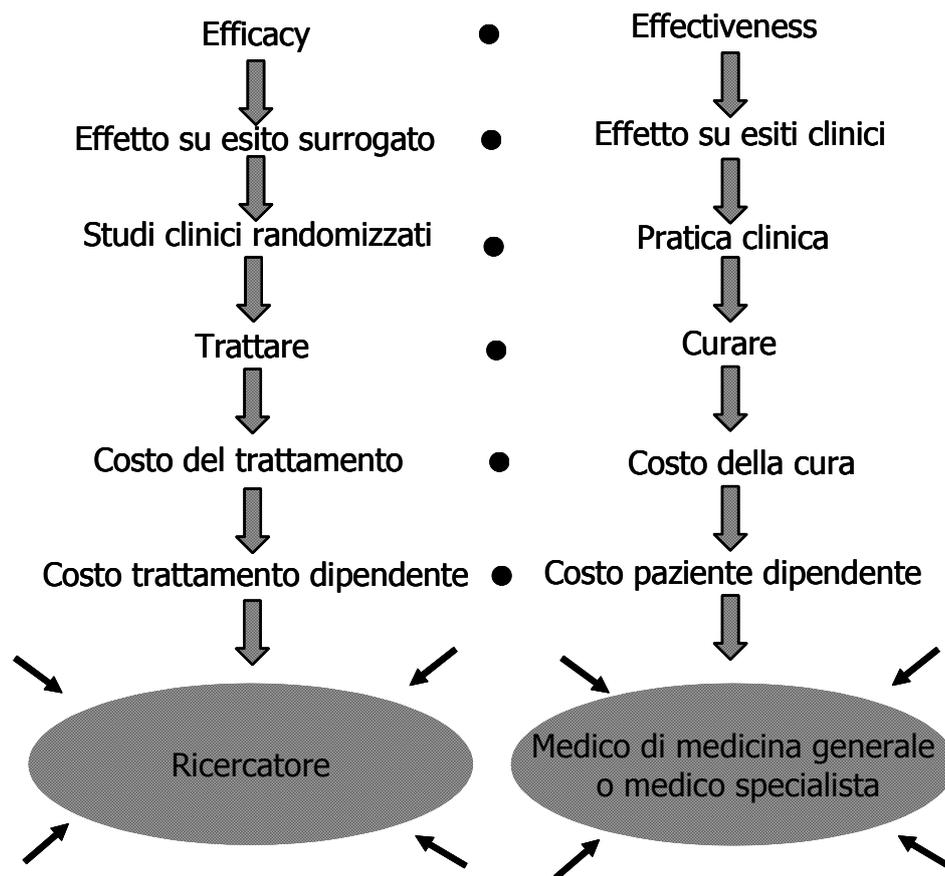


Figura 13. Design sperimentali vs osservazionali.

L'efficacy è la capacità di raggiungere il risultato in condizioni sperimentali, con casistiche selezionate, variabili di contesto e condizioni organizzative controllate e "migliori" di quelle presenti nella pratica clinica routinaria. L'effectiveness, viceversa, è la capacità di raggiungere il risultato in condizioni operative reali, con casistiche

limitatamente selezionate e, di solito, con variabili di contesto e condizioni organizzative proprie della pratica clinica routinaria. Gli studi di efficacy sono, generalmente, finalizzati all'indagine della terapia specifica mentre gli studi osservazionali al trattamento nel suo complesso (e.g. in ambito di farmaci antiipertensivi, uno studio di efficacy misura l'efficacia di un farmaco in termini di riduzione dei valori pressori mentre uno studio di effectiveness misura l'efficacia del trattamento antiipertensivo, indipendentemente da eventuali cambi terapeutici, nella riduzione del rischio cardiovascolare).

Un'ulteriore differenza è rappresentata dalla tipologia di risultato ottenuto e dal momento della sua manifestazione. Gli studi sperimentali, vincolati da un periodo di osservazione contenuto nel breve-medio periodo, utilizzano esiti surrogati o intermedi (e.g. valore della pressione arteriosa) di cui è nota una relazione causale con gli esiti clinici. Questi indicatori sono definibili "di trattamento" poiché esprimono la probabilità di successo (e.g. riduzione del rischio cardiovascolare) sulla base della qualità dell'intervento compiuto (e.g. trattamento aderente ai regimi terapeutici proposti dal protocollo di studio). Gli studi osservazionali, invece, disponendo di un intervallo di tempo teoricamente non finito, permettono la misurazione dell'esito clinico finale e non di un indicatore surrogato.

Il setting dello studio

Le due metodologie in esame risultano definite in funzione del setting dello studio. Il setting è il contesto nel quale lo studio viene condotto ed è classificabile in sperimentale ed osservazionale. Nel primo caso, lo studio viene condotto in condizioni ideali realizzate attraverso l'applicazione di un insieme di misure artificiali. Nel secondo caso, al contrario, l'ambiente in cui si svolge l'analisi è assolutamente identico a quello del "mondo reale" quotidiano. Gli studi sperimentali permettono di ottenere risultati

estremamente precisi ma difficilmente riscontrabili nella pratica clinica (e.g. in relazione alla terapia antiipertensiva, le sperimentazioni cliniche hanno determinato il regime terapeutico migliore per il raggiungimento di risultato clinicamente efficace ma non hanno evidenziato l'alta quota di pazienti che, nella pratica clinica, non utilizzano il farmaco correttamente, secondo i regimi dettati dai trial clinici, e che quindi non otterranno il risultato prospettato). Al contrario, gli studio osservazionali offrono risultati altamente generalizzabili alla realtà quotidiana ma risultano di difficile interpretazione a causa del complesso di variabili che possono aver influenzato il risultato (e.g. in relazione alla terapia antiipertensiva, gli studi osservazionali hanno misurato l'entità della mancanza di compliance nel trattamento farmacologico antiipertensivo ma non dispongono di basi scientifiche certe per la determinazione delle relazioni causali tra caratteristiche individuali ed aderenza ai regimi di trattamento). I prossimi due argomenti di questo parallelo, la randomizzazione ed il controllo, rappresentano i meccanismi utilizzati per la creazione di un setting sperimentale.

La tipologia di arruolamento

La tipologia di arruolamento (criterio di arruolamento) dei pazienti è altamente controllata negli studi sperimentali (e.g. il disegno dello studio può prevedere l'esclusione di categorie di soggetti in relazione alle finalità conoscitive od alle necessità dell'analisi) mentre è sequenziale e non filtrata negli studi osservazionali (e.g. l'esclusione di categorie di soggetti non risulta applicata, salvo rare e limitate indicazioni, agli studi osservazionali). La selezione dei pazienti condotta nelle sperimentazioni cliniche è finalizzata alla valutazione di una terapia in assenza di variabili che possano modificarne l'analisi dell'efficacia e la determinazione dei regimi adeguati per il suo raggiungimento. Questo rischia di indurre la selezione di un campione di pazienti "atipici". Viceversa, gli studi osservazionali non prevedono alcuna

restrizione del campione in studio allo scopo di valutare l'efficienza del trattamento in combinazione all'effetto indotto dalla molteplicità di variabili afferenti al paziente (e.g. caratteristiche anagrafiche, abitudini di vita, patologie concomitanti) ed al medico (e.g. caratteristiche anagrafiche, formazione culturale).

Gli studi sperimentali prevedono, contrariamente all'approccio osservazionale, la randomizzazione del gruppo in studio. Questa procedura si realizza nella definizione di un gruppo di controllo che presenta caratteristiche omogenee rispetto a quelle del gruppo in studio. Lo scopo di questa tecnica è l'eliminazione, o quantomeno la riduzione al limite minimo, degli effetti derivanti dai cosiddetti "fattori confondenti". I fattori confondenti sono definibili come l'insieme delle variabili del paziente che, assumendo valori diversi nel gruppo in studio ed in quello di controllo, influenzano il risultato dell'analisi (e.g. due campioni di pazienti in trattamento farmacologico antiipertensivo con due agenti terapeutici alternativi presentano due tassi di persistenza diversi. Questo risultato potrebbe essere stato influenzato da una diversa struttura per età degli individui compresi nei due campioni. In particolare, il campione più "anziano" potrebbe presentare un risultato migliore non in funzione della maggior efficacia del farmaco utilizzato ma della più avanzata età e della conseguente maggior propensione ad assumere il trattamento). La randomizzazione prevede l'omogeneità dei campioni studiati ed elimina, di conseguenza, la possibilità che il risultato sia inficiato da un fattore confondente, quale l'età. Le metodologie osservazionali, all'opposto, non randomizzano il gruppo di controllo e ottengono, conseguentemente, dei risultati che potenzialmente risentono delle diverse caratteristiche degli individui arruolati nei due gruppi.

La tipologia di trattamento

Le sperimentazioni cliniche prevedono l'esercizio di un controllo sui medici appartenenti allo studio, sui soggetti arruolati e sul regime terapeutico. Il medico conduce la propria attività clinica secondo un protocollo concordato e gestisce i propri pazienti secondo un schema terapeutico individuato da coloro che hanno disegnato lo studio. Il medico, inoltre, risulta vincolato ad una somministrazione che non tiene conto delle sue propensioni. Questa situazione risulta, chiaramente, diversa dalla pratica clinica in cui esiste piena libertà di scelta in merito all'alternativa terapeutica ed ai criteri di diversificazione del trattamento in funzione delle caratteristiche cliniche del paziente e della formazione culturale e professionale del medico. La selezione dei medici appartenenti alla sperimentazione rischia, spesso, di non essere rappresentativa della popolazione di medici (e.g. medici particolarmente motivati). Anche il paziente è condizionato dalle specifiche di attuazione del protocollo. La volontà di aderire al regime terapeutico concordato, la gratuità del farmaco somministrato, la straordinaria disponibilità del medico ad eventuali visite e controlli, differenziandosi dalla realtà della pratica clinica quotidiana, influiscono in modo significativo sui risultati. È importante sottolineare che il controllo della sperimentazione clinica risulta necessario per "isolare" gli effetti di efficacia della terapia in studio da altre variabili cliniche e/o individuali e per definire le esatte modalità terapeutiche strumentali al suo raggiungimento. L'obiettivo delle sperimentazioni cliniche – l'efficacia di un trattamento in circostanze ideali – richiede, in altre parole, il preciso controllo di uno schema terapeutico per la determinazione di un gold standard del trattamento. Il controllo del disegno dello studio è finalizzato alla certezza dello schema terapeutico utile alla correzione dello stesso in caso non raggiunta efficacia. Con un approccio completamente opposto, basato sull'assenza del controllo, gli osservazionali sono indirizzati alla comprensione del funzionamento di un trattamento in circostanze normali. Questa metodologia prevede l'osservazione dello schema terapeutico prescritto dal medico ed utilizzato dal paziente (non necessariamente le due modalità coincidono) e, conseguentemente, del risultato di efficacia raggiunto.

Gli ambiti di applicazione

Gli ambiti di applicazione dei due approcci metodologici risultano genericamente esclusivi. In riferimento all'oggetto di analisi, abbiamo discusso il ruolo primario degli studi sperimentali nelle valutazioni di efficacia e di tollerabilità dei farmaci e nella determinazione dei criteri e dei regimi di trattamento. Attualmente, le sperimentazioni cliniche rappresentano il gold standard della ricerca scientifica in ambito farmacologico e clinico. Gli studi osservazionali, la cui recente evoluzione è stata determinata dalle lacune informative espresse dalle metodologie sperimentali, si caratterizzano per la notevole attenzione rivolta alla pratica clinica reale. I primi riscontri generalizzati nell'utilizzo di queste metodologie risultano inerenti agli aspetti economici di gestione clinica. Nonostante gli studi sperimentali siano stati adattati alle crescenti esigenze di valutazione economica, la peculiare mancanza di aderenza alla realtà ha rapidamente persuaso i responsabili delle amministrazioni sanitarie dall'utilizzo di questi strumenti per il supporto delle attività gestionali (*decision making*). In questo panorama, l'interesse per le metodologie osservazionali è risultato in crescita e si è dimostrato particolarmente attento alle possibilità di indagine relative all'utilizzo delle risorse assistenziali. Un aspetto di notevole interesse comune alle nuove esigenze di efficienza delle strutture sanitarie ed alle valutazioni osservazionali è l'orientamento al paziente. Per le strutture sanitarie, il paziente rappresenta, in quanto destinatario del servizio di assistenza, l'unità su cui valutare l'appropriatezza delle risorse investite. Per gli studi osservazionali il paziente è la chiave di lettura di un complesso di informazioni (e.g. diagnosi, trattamenti farmacologici, accertamenti diagnostici, ricoveri ospedalieri, visite mediche). Nella prospettiva di necessità di uno strumento informativo per un corretto utilizzo delle risorse, le strutture sanitarie si iniziano a rivolgere agli studi osservazionali per una analisi orientata al paziente delle risorse allocate e per una valutazione delle

spese sostenute sulla base del raggiungimento degli obiettivi di ordine clinico misurabili sul paziente.

Il supporto informativo necessario

Un aspetto di estrema importanza è rappresentato dal supporto informativo necessario per lo svolgimento delle due metodologie. I trial clinici, espressione tradizionale delle metodologie sperimentali, sono studi di carattere prospettico, relativi a campioni di soggetti numericamente limitati, sviluppati in un intervallo di tempo relativamente breve (di solito, è previsto periodo di studio di 5 anni), condotti in riferimento all'osservazione di una singola terapia e finalizzati alla valutazione di un esito surrogato (e.g. negli studi sugli agenti antiipertensivi, la riduzione dei valori pressori). I trial clinici, in relazione alle esigenze espresse dalle loro caratteristiche analitiche, sono supportati da strumenti informativi progettati ad hoc. Questi strumenti, generalmente, si esauriscono in un insieme di terminali informatici distribuiti presso i medici arruolati nello studio per la memorizzazione delle informazioni paziente e da una stazione remota che provvede alla fase di elaborazione. L'aderenza al protocollo e la focalizzazione sui soli aspetti terapeutici rendono il bacino di provenienza delle informazioni piuttosto contenuto e la fase di raccolta abbastanza agevole. Gli studi osservazionali, per contro, prevedono l'utilizzo di una banca dati estremamente estesa in termini sia di numerosità dei soggetti registrati (possono addirittura essere condotti su intere popolazioni) sia di intervallo di osservazione (in linea di principio dovrebbe non avere termine). Le finalità di uno studio osservazionale sono rappresentate dall'attribuzione al paziente del complesso degli interventi assistenziali e dall'osservazione degli esiti clinici (e.g. negli studi sugli agenti antiipertensivi, la riduzione degli eventi cardiovascolari). La valutazione della singola terapia perde rilievo mentre assume notevole importanza il concetto di "trattamento del paziente". L'indagine, in altre parole, è indirizzata alla

valutazione dei fattori che condizionano l'efficienza (oppure, secondo una particolare accezione, l'efficacia in pratica clinica). La disponibilità attuale di banche dati per lo sviluppo degli studi osservazionali è estremamente limitata.^{76,77,78,79,80} Nonostante lo sfruttamento di strumenti informativi parzialmente alternativi (e.g. le realtà nord-americane hanno, ormai da tempo, iniziato ad utilizzare i cosiddetti "claims database" che si identificano in una serie di diversi archivi amministrativi tradizionalmente utilizzati per scopi di natura contabile), l'assenza di un sistema informativo per la pratica assistenziale ha profondamente vincolato l'evoluzione e la diffusione di questi studi.^{81,82}

Per quanto sia attualmente in corso una accesa disputa in merito al peso scientifico ed alla gerarchia delle due metodologie di ricerca, appare plausibile che un utilizzo complementare dei due approcci sia la soluzione migliore ed augurabile. L'esclusività delle finalità conoscitive, dei metodi di analisi applicati, dei disegni dello studio e delle fonti informative utilizzate dimostra come l'evoluzione dei due schemi di analisi abbia un razionale completamente diverso e assolutamente compatibile. L'esigenze di dettare uno standard di comportamento in condizioni ideali, delegate agli studi di efficacia, e di individuare i possibili fattori che ne impediscono l'applicazione in condizioni reali,

⁷⁶ Motheral BR, Fairman KA. The use of claims databases for outcome research: rational challenges and strategies. *Clinical Therapeutics* 1997; 19 (2): 346-66.

⁷⁷ Birnbaum HG, Cremieux PY, Greenberg PE, et al. Using healthcare claims data for outcome research and pharmaco-economic analyses. *Pharmacoeconomics* 1999; 16: 1-8.

⁷⁸ Black N. Developing high quality clinical databases. *British Medical Journal* 1997; 315 (7119): 1323-4.

⁷⁹ Black N. Improving the use of clinical databases. *British Medical Journal* 2002; 234: 1194.

⁸⁰ Black N. High-quality clinical databases: breaking down barriers. *Lancet* 1999; 353: 1205-6.

⁸¹ Mitchell JB, Bubolz T, Paul JE, et al. Using Medicare claims for outcome research. *Medical Care* 1994; 32 (suppl 7): JS38-JS51.

⁸² Quam L, Ellis LBM, Venus P et al. Using claims data for epidemiologic research. *Medical Care* 1993; 31 (6): 498-507.

delegate agli studi osservazionali, concorrono, congiuntamente, all'applicazione del principio di appropriato utilizzo delle risorse.

2.5 *Le tecniche di analisi dei dati e sintesi degli indicatori per le valutazioni economiche*

Una base dati organizzata possiede, per natura propria, la caratteristica di essere strutturata in termini dei singoli pazienti e dei processi di cura (intendendo con tale terminologia il complesso delle azioni compiute all'interno del sistema sanitario); una tale impostazione risulta fondamentale nella circostanza in cui l'interesse sia rivolto alla valutazione dei risultati di esercizio del sistema stesso, attraverso la misurazione diretta degli esiti.

In tale contesto, il significato che viene assegnato al termine "esercizio" non risiede esclusivamente nell'accezione economica, che ne limita la valenza su un piano strettamente finanziario; tutt'altro, si intende per esercizio del sistema sanitario tutte le possibili conseguenze, e pertanto quelle di ordine clinico, ma anche quelle di natura finanziaria ed assistenziale, che derivano dalle scelte operate dai decisori (amministratori del sistema pubblico).

Gli ultimi anni hanno visto una crescente e generalizzata attenzione alla gestione dei servizi sanitari e, conseguentemente, un sempre maggiore interesse relativamente a metodologie di valutazione della qualità in sanità.

2.5.1 La valutazione di qualità

Sulla base delle argomentazioni portate nei capitoli precedenti, che rendono chiara la necessità di operare un sistema di controllo sull'intero apparato di erogazione del servizio sanitario, per mezzo di una metodologia di valutazione economica, si presenta il problema di definire l'oggetto primario di tale valutazione. Infatti, a fronte della imprescindibile esigenza di garantire un servizio assistenziale in grado di rispondere al canone della universalità, risulta evidente la necessità della definizione di un concetto di qualità sanitaria. Tale nozione comporta notevoli complessità, in virtù del fatto che il problema possiede due differenti dimensioni. Infatti, si ha l'esigenza di determinare la prospettiva attraverso la quale effettuare la valutazione di qualità, e, conseguentemente, quella di definire alcuni opportuni parametri, che possono essere variabili a seconda dei casi considerati. Il punto di vista mediante il quale si imposta la valutazione assume notevole importanza, poiché, come è ampiamente plausibile, al variare del soggetto responsabilizzato al giudizio di qualità, varieranno anche alcune delle variabili oggetto di studio, mediante le quali si realizza tale valutazione. In letteratura,⁸³ sono presenti alcuni ben noti possibili impianti metodologici; in particolare, appare evidente come esista una forte contrapposizione tra la visione "assolutistica" del medico e quella "individualista" del paziente. Entrambe queste prospettive mostrano dei limiti: infatti, se da un lato è impossibile astrarre dalla competenza tecnica del medico, dall'altro risulta altrettanto difficile non considerare la centralità del paziente, che sopporta i rischi e riscuote i benefici dell'intervento clinico. A fronte di tale circostanza, anche in conseguenza del vincolo di bilancio, è assai auspicabile l'introduzione di una filosofia intermedia, basata su una visione completa che tenga conto di criteri tecnici e di bisogni individuali, aggregati tuttavia sull'intera popolazione di assistiti.

Per quel che riguarda invece i parametri della valutazione di qualità in sanità, il famoso paradigma di Donabedian, che prevede tre possibili dimensioni rilevanti, struttura, processo ed esito, rappresenta forse il più classico degli esempi.

⁸³ Donabedian A. The quality of care: how can it be assessed. *Journal of American Medical Association* 1988; 260 (12): 1743-8.

Di seguito, sono sintetizzate alcune delle caratteristiche principali di ciascuna dimensione rilevante:

- struttura (o input). Si intende con tale terminologia ogni elemento materiale e organizzativo stabile componente il “teatro” in cui si verifica il processo di erogazione delle prestazioni assistenziali. Fanno parte di questa specificazione le risorse organizzative umane, fisiche, tecniche e finanziarie che sono necessarie per garantire il funzionamento dei Servizi Sanitari;
- processo. E’ inteso come l’insieme delle azioni che gli operatori eseguono a favore dei propri assistiti. Una specificazione completa dei processi sanitari prevede il controllo del grado di perizia tecnica mostrata dagli operatori, oltre a tutti gli sforzi che i pazienti sopportano per curarsi. In altre parole, quindi, il processo rappresenta l’insieme delle attività assistenziali, determinate dall’interazione che si sviluppa tra il paziente e la struttura, in base a specifiche norme scientifiche, etiche e sociali;
- esito (o outcome). L’ultima dimensione rilevante consiste principalmente nel risultato che si riesce ad ottenere a favore di ciascun assistito, in termini di variazione dello stato di salute attribuibile al processo assistenziale e che, dunque, deve essere valutato come conseguenza dell’attività sanitaria. Rilevante nella definizione dell’esito è anche l’ottica del paziente, che si traduce nel grado di conoscenza e percezione del proprio stato di salute, del cambiamento di comportamento favorevole al miglioramento della salute stessa e, soprattutto, della soddisfazione provata rispetto all’assistenza ricevuta.

Secondo l’impostazione di Donabedian, tra le tre dimensioni esiste una relazione causale, descrivibile nel modo seguente:

Struttura => Processo => Esito.

Tale relazione presuppone che tra struttura, processo ed esito vi sia, appunto, una stretta interdipendenza, rappresentabile come una catena di implicazioni. Rimane da notare come la successione delle relazioni sia definita in buona sostanza in termini probabilistici. Infatti, una “buona” struttura sanitaria aumenta tendenzialmente la probabilità che al proprio interno si sviluppi un “buon” processo di cura. Quest’ultimo si traduce potenzialmente in una maggiore probabilità di concludersi con un “buon” risultato. Tuttavia, esiste indubbiamente una fonte di aleatorietà del tutto esogena, ovverosia esterna, alla catena di relazioni appena descritte, che è rappresentata dalle caratteristiche proprie dei pazienti. Infatti, a prescindere dalla corretta implementazione di strutture e processi, differente è (almeno in linea teorica) il risultato che è possibile ottenere su due differenti popolazioni di pazienti, ciascuna caratterizzata da specifici valori delle variabili strutturali sesso, età, incidenza/prevalenza di una determinata patologia. La valutazione di qualità può essere effettuata su ciascuna delle tre dimensioni fondamentali. Come si accennava precedentemente, al variare dell’ottica presa a riferimento, si ottengono delle differenti metodologie di valutazione, basate su parametri differenti.

Nella misura in cui la prospettiva di analisi sia basata sulla struttura, l’attenzione viene posta in generale sull’assetto organizzativo e sulle risorse umane e materiali disponibili. In particolare, gli obiettivi perseguiti in tale metodologia sono quelli di sondare gli attributi di efficacia assoluta e di accettabilità delle tecnologie utilizzate, di accessibilità delle prestazioni, e, infine, le caratteristiche professionali degli operatori (capacità tecniche, conoscenze scientifiche, abilità nel gestire i rapporti interpersonali). La dimensione del processo è quella che più direttamente coinvolge il medico.⁸⁴ In questa prospettiva, le caratteristiche degli interventi sanitari effettivamente realizzati vengono poste a confronto con caratteristiche ritenute ideali, che ci si attenderebbe di osservare. Per questo motivo, la valutazione del processo tende a considerare principalmente

⁸⁴ Brook R, Mc Glynn E, Cleary P. Measuring Quality of Care. New England Journal of Medicine 1996; 335: 966-9.

l'attributo dell'appropriatezza clinica degli interventi effettuati. La principale fonte di informazioni è rappresentata dalla documentazione utilizzata a livello operativo per registrare il sistema di interazioni che si sviluppano con il paziente, con conseguenti limitazioni che possono presentarsi in conseguenza della implementazione di un sistema informativo ad hoc.

Infine, in funzione del fatto che la dimensione degli esiti può essere considerata come quella che presenta la maggiore incertezza, conseguentemente al fatto che esistono dei fattori esterni che la influenzano direttamente, la valutazione dell'esito rappresenta, per le proprie caratteristiche, l'approccio "definitivo", essendo quello che maggiormente tende a raccogliere gli aspetti reali ed a ricondurre il giudizio di qualità alla adeguatezza dei risultati ultimi degli interventi sanitari, pesandoli per le peculiarità strutturali della specifica popolazione sotto analisi. Ora, se da un lato appare plausibile la catena di interrelazioni generata dall'impostazione di Donabedian, dall'altro è possibile anche ipotizzare differenti implicazioni tra le tre dimensioni rilevanti. Infatti, e questo rappresenta il punto cruciale del sistema integrato di raccolta, gestione e valutazione delle informazioni sanitarie, come discusso anche in precedenza, l'obiettivo di un corretto sistema di analisi della qualità dell'assistenza sanitaria è quello di rendere dinamica la serie di relazioni prima presentate. In altre parole, risulta essenziale provvedere a costruire una sorta di circolarità per la quale la valutazione degli esiti riesca a modificare i processi e, in sequenza, a variare anche la struttura che genera il tutto. Mediante questo tipo di impostazione, che viene discussa nel dettaglio in seguito, è possibile costruire un sistema di gestione del servizio sanitario altamente dinamico ed in grado di rispondere alle esigenze di economia [Figura 14].

Allo scopo di raggiungere questo obiettivo, la valutazione degli esiti (Outcome Research) viene posta al centro della attenzione. Un vantaggio che si ottiene, coerentemente con quanto specificato in precedenza, applicando una tale metodologia di valutazione è il raggiungimento di un valido punto di contatto tra l'impostazione che

vede il medico come elemento di responsabilità della valutazione di qualità (in quanto ovviamente gli esiti sono direttamente generati dagli interventi clinici) e quella che, al contrario, privilegia la figura del paziente, che sperimenta personalmente l'esito osservato.

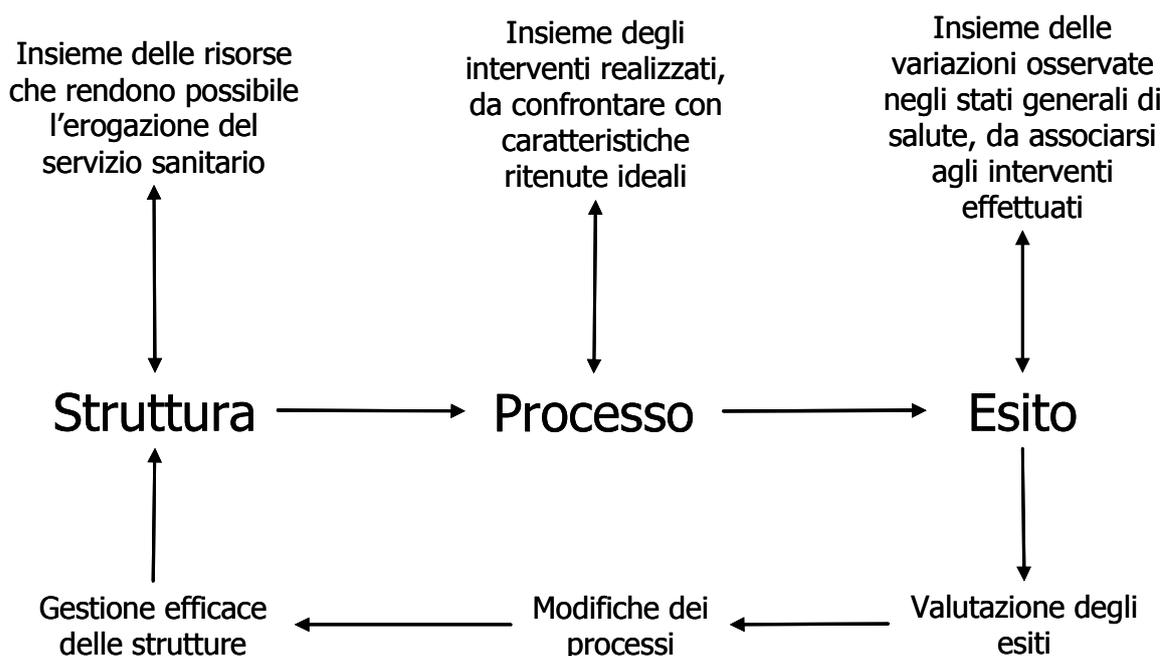


Figura 14. Il sistema dinamico di valutazione della qualità dei servizi sanitari

Inoltre, lo studio di esito implicitamente tiene conto dei fattori che modificano la relazione probabilistica individuata in precedenza tra i tre momenti fondamentali che compongono il sistema di assistenza sanitaria. Conseguentemente, un vantaggio comparato che deriva dall'implementazione di tecniche di valutazione di qualità basate su di esso è legato al fatto che, per questa via, si rende possibile una strategia di modifica del processo e, di seguito, una (potenziale) migliore gestione delle strutture.

Quest'ultimo aspetto, privilegia anche il ruolo dell'amministratore, fornendo delle metodiche ottimali di management.

2.5.2 La valutazione di esito

Una volta che si sia definita l'impostazione della valutazione di qualità in termini degli esiti osservati, risulta necessario fissare anche le principali tipologie di esiti da analizzare. In generale, è possibile distinguere tra almeno tre differenti filosofie che individuano altrettante tipologie di indicatori di esito.⁸⁵

- **Indicatori clinici:** riguardano il risultato del processo di cura in termini di eventi clinici (ad esempio gli infarti miocardici, e gli insulti cerebrovascolari), fisiologici e metabolici (come pressione sanguigna e misurazioni dei livelli di colesterolo), oltre che di mortalità (ad esempio, gli indicatori specifici di mortalità per una determinata patologia). Il medico è molto interessato a questo tipo di indicatore, poiché tipicamente, al contrario del paziente, possiede le competenze conoscitive che lo mettono in grado di interpretarli in modo corretto.
- **Indicatori finanziari:** questo tipo di indicatori fa riferimento principalmente ai costi sostenuti per la gestione sanitaria. Tra questi, è possibile distinguere tra costi diretti ed indiretti. Esempi tipici sono rappresentati dai costi di ospedalizzazione, visite ambulatoriali, prescrizioni farmacologiche e ancora misurazioni di tipo più generico quali ore perse al lavoro e costi di assistenza infermieristica domiciliare. Per propria natura, gli indicatori finanziari assumono rilevanza per gli amministratori del servizio sanitario e per i pazienti, nella misura in cui sono chiamati a contribuire direttamente alle spese.

⁸⁵ Epstein RS, Sherwood LM. From Outcome Research to Disease Management: A Guide for the perplexed. *Annals of Internal Medicine* 1996; 124 (9): 832-7.

- Indicatori umanistici: rappresentano quegli indicatori in grado di misurare tutte quelle componenti psico-sociali che influiscono sulla salute del paziente. Tra queste sono, ad esempio, variabili come la qualità della vita, lo stato funzionale ed i livelli di soddisfazione generale dei pazienti. Come tali, sono direttamente oggetto dell'attenzione degli utenti dei servizi sanitari che domandano un livello sempre più elevato per tali variabili; tuttavia, anche i medici sono interessati a questa dimensione, in quanto il loro intervento è richiesto avvicinarsi nel maggior modo possibile allo standard domandato dai pazienti. Inoltre, nella pratica dei casi, è proprio il medico a definire opportune misure utilizzate come indicatori umanistici, mediante studi validati (ad esempio il Questionario sulla Qualità della Vita del WHO).⁸⁶

Da notare che, anche in funzione dell'arco temporale interessato dallo studio, è possibile distinguere tra indicatori di esito intermedio e di esito finale (hard). Della prima categoria fanno parte quelle misure che sono di fatto dei surrogati della variabile di interesse (ad esempio la pressione sanguigna in ambito cardiovascolare); viceversa, gli indicatori hard rappresentano direttamente la quantità di interesse primario (per restare nel campo della patologia cardiovascolare, gli eventi di mortalità cardiovascolare).

Come è ovvio, le tre tipologie di esiti tendono comunque a produrre delle misture e, dunque, a rendere utile una valutazione congiunta, che tenga direttamente conto di ciascuna di esse.

Il complesso degli indicatori considerati globalmente viene indicato con la terminologia "indicatori economici", ad indicare che una gestione economicamente sostenibile deve tenere conto di vincoli di ordine clinico, in primis, ma anche di tipo finanziario ed umanistico.

⁸⁶ World Health Organization (1993). WHOQoL Study Protocol. WHO.

Formalmente, secondo una definizione della International Society for Pharmacoeconomics and Outcome Research (ISPOR),⁸⁷ per valutazione di esito si intende “la metodologia di analisi basata sulla raccolta e l’analisi di dati relativi all’utilizzo di prodotti, procedure e servizi sanitari allo scopo di misurare esiti clinici, economici e prettamente riferiti al livello di salute del singolo paziente, in modo da determinare il valore di tali prodotti, procedure e servizi e, conseguentemente, di misurare gli esiti prodotti dalle alternative rilevanti”.

Gli elementi chiave che caratterizzano questa metodica sono principalmente tre: a) la multidisciplinarietà, legata al fatto che le varie fasi di raccolta, gestione ed analisi dei dati e delle misurazioni di esito coinvolgono figure professionali differenti e complementari (clinici, economisti, informatici, statistici); b) l’impostazione basata sul mondo reale, che come detto si lega a protocolli di studi di efficacia e di conseguenza alla possibilità di influenzare la pratica clinica; e, infine, c) la centralità del paziente, caratteristica quest’ultima ampiamente discussa nei capitoli precedenti.

In sintesi, in funzione di queste peculiarità, la ricerca di esito permette di ottenere informazioni qualitative e quantitative circa la performance di processi clinici alternativi, misurate in termini di differenti tipologie di esiti (eventualmente è possibile generalizzare il punto di vista dello studio, considerando congiuntamente esiti clinici, economici ed umanistici). Un corretto sistema di gestione del servizio sanitario utilizza queste informazioni qualitative e quantitative allo scopo di modificare le fasi che hanno portato all’osservazione di un simile risultato. Dunque, nell’ottica di una visione dinamica, l’analisi dell’esito osservato genera la determinazione del processo ottimale, che a propria volta si traduce nella modifica (qualora ciò si renda necessario) della struttura che gestisce i processi stessi.

⁸⁷ Pashos CL, Eric G, Lee A. ISPOR Lexicon: The Official Dictionary of Terms of the Society. International Society for Pharmacoeconomics and Outcome Research, 1998.

La riproducibilità degli studi di esito fa sì che questa metodologia si possa implementare continuamente nel tempo (fra l'altro con evidenti economie di scala nell'installazione della capacità ottimale e conseguente abbattimento dei costi di elaborazione).

Questo procedimento mediante il quale si determina il processo clinico ottimale, attraverso l'applicazione sistematica della valutazione degli esiti e la revisione continua dei processi e delle strutture che ne rappresentano i meccanismi generatori, viene definito Outcome Management (gestione degli esiti).

La gestione degli esiti (Outcome Management)

Da quanto discusso precedentemente, nel momento in cui la ricerca di esito diventa strumentale all'acquisizione di informazioni, che vengono utilizzate per costruire una gestione "esperta" del sistema sanitario, si attiva la procedura di Outcome Management, che, in altri termini, viene considerata come una applicazione della ricerca di esito alla pratica clinica.

Il passo terminale della procedura di gestione integrata del servizio sanitario consiste nella possibilità di ampliare l'ottica da una efficacia di tipo produttivo (legata dunque alla amministrazione dello stato di salute del singolo paziente) verso una efficacia di tipo distributivo, in grado di rispondere in modo positivo alla domanda aggregata, proveniente dall'intera popolazione di assistibili.

Questo ulteriore passaggio viene indicato con la terminologia di Disease Management (gestione della malattia); appare evidente come Outcome Management e Disease Management siano caratterizzati da forti interazioni e, pertanto, sia molto labile il confine tra le due metodologie di valutazione.

Tuttavia, come segnalato in letteratura,⁸⁸ le caratteristiche fondamentali del Disease Management sono quelle di: a) identificare il numero di pazienti ed il conseguente carico globale di costi relativi all'erogazione di "salute"; b) utilizzare le evidenze prodotte dalle analisi degli esiti per determinare delle linee guida, allo scopo di gestire correttamente le patologie rilevanti; c) utilizzare e contrattare le informazioni circa i costi ed i trattamenti per ridisegnare l'approvvigionamento del servizio sanitario, secondo regole di costo efficacia e di costo efficienza; e, infine, d) eseguire una metodica di verifica sistematica e dettagliate (auditing) relativamente all'utilizzo delle linee guida (processi) e alla misurazione degli outcomes.

Volendo esemplificare, il passaggio dalla gestione degli esiti alla gestione della malattia, potrebbe essere tradotto nel tentativo di allargare l'ottica da una valutazione basata sugli esiti relativi al singolo paziente (che interessano il medico, chiamato a garantire il singolo processo di cura) a quelli che riguardano una intera popolazione (e che vedono come elementi responsabilizzati gli amministratori del sistema sanitario, che hanno il compito di provvedere ai bisogni dell'intera collettività).

Appare dunque manifesto l'ampliamento della visione che caratterizza il Disease Management, che non è semplicemente focalizzato sull'esito in quanto tale, ma piuttosto nella misura in cui, ripercorrendo a catena la dinamica di gestione ottimale (esito => processo => struttura), si renda possibile offrire il servizio di erogazione dell'assistenza sanitaria, minimizzandone il costo generale e, congiuntamente, ottimizzando i benefici per l'intera popolazione di pazienti.

Per riassumere, la soluzione prospettata a partire dal paradigma di Donabedian che sviluppa un modello di valutazione della qualità sanitaria in termini della misurazione degli esiti osservati in pratica clinica, per ottenere una gestione ottimale del servizio, è basata su una serie sequenziale di operazioni.

⁸⁸ Mason A, Towse A, Drummond M. Disease Management, the Pharmaceutical Industry and the NHS. OHE Reports, London, 1999.

In primo luogo, la qualità del servizio sanitario è misurata per mezzo degli esiti clinici, finanziari ed umanistici osservati, che in una parola possono essere riassunti sotto la terminologia di outcomes economici (nel senso specificato in precedenza). Questa scelta, che conduce all'utilizzo di tecniche di Outcome Research è giustificata, tra le altre cose, dalla possibilità di ottenere un compromesso tra l'esigenza di considerare come primario il punto di vista tecnico del medico, e quella di centralità del paziente.

Il secondo passaggio prevede la possibilità di influenzare e controllare le relazioni che legano gli esiti ai processi e questi ultimi alle strutture. In altri termini, se da un lato si assume come valida la catena di implicazioni che vede la struttura come determinante principale dei processi clinici e questi ultimi come generatori degli esiti di varia natura che si sono osservati, dall'altro si impone la possibilità di programmare i processi e le strutture, allo scopo di ottenere degli esiti prefissati e considerati ottimali. Tutto questo rende il sistema di valutazione dinamico e determina il ricorso all'Outcome Management, che consente di affrontare le differenti fonti di variabilità che caratterizzano gli esiti (quella endogena, dovuta alla catena di implicazioni suggerita da Donabedian e quella esogena, legata alle peculiarità dei pazienti).

Infine, la terza ed ultima fase consiste nell'implementare le tecniche di ricerca e valutazione di esito in termini di processi aggregati, con l'obiettivo cioè di massimizzare gli esiti relativi ad una intera popolazione di assistiti, piuttosto che di un singolo paziente. In tal modo si persegue una metodologia di Disease Management, le cui premesse fondamentali sono appunto quelle che prevedono la possibilità di determinare una best practice, con la conseguente opportunità di produrre strutture capaci di generare processi clinici ottimali, in grado di garantire esiti che rispondano a criteri di soddisfazione clinica, economica ed umanistica.

Inoltre, l'ampliamento dell'ottica all'intera popolazione di pazienti consente di raggiungere un punto di contatto tra le necessità del medico (che deve curare il singolo

paziente) e quelle dell'amministratore (che deve garantire la salute all'intera popolazione).

In termini teorici, la relazione presente tra Outcome e Disease management (che rappresentano l'aspetto pratico della questione) può essere tradotta nel legame esistente tra la medicina dell'esperienza (evidence-based medicine) e, quella che in termini più generali, viene indicata come evidence-based health care (gestione sanitaria basata sull'evidenza).

Infatti, entrambe queste filosofie (che stanno alla base di una impostazione focalizzata sulla valutazione di esito e sull'estensione alla gestione degli esiti e della malattia nella popolazione) sono legate strettamente al ricorso di dati empirici e,⁸⁹ di conseguenza, rappresentano, a parere degli autori, l'effettivo punto di contatto tra la visione tecnica che responsabilizza il medico come attore centrale del sistema, e quella finanziaria, che intende indirizzarne l'operato secondo criteri di natura economica.

Tutto ciò, sotto il vincolo di centralità del paziente, il che garantisce implicitamente la presenza di tutte le forme di indicatori di esito nella valutazione globale del servizio erogato.

Mediante l'ampliamento della valutazione di esito, il medico viene dotato uno strumento in grado di giustificare le proprie scelte sulla base di studi diretti e calibrati per le proprie specifiche necessità di gestione del singolo, nel rispetto dei vincoli che caratterizzano le esigenze di gestione aggregata degli amministratori.

In sintesi, se da un lato valutazione e gestione degli esiti sui singoli e nella popolazione rappresentano l'aspetto pratico della questione, dall'altro la teorizzazione del sistema basato sull'osservazione dei risultati empirici è garantita dalla formalizzazione di medicina e gestione sanitaria basate sull'evidenza.

⁸⁹ Shermock KM. Outcome Research in the Health Care System: Driven by Results. Value in Health 2002; 5 (1): 3-4.

In generale, dunque, l'intero sistema sanitario basato sull'evidenza garantisce la possibilità di "imparare" dal punto di vista clinico, ma anche da quello gestionale, bilanciando infine le due ottiche imprescindibili, utilizzando gli strumenti pratici rappresentati in varie forme dagli studi osservazionali.

2.5.3 Alcune tecniche statistiche utilizzate in Outcome Research

L'obiettivo di questa sezione finale è quello di legare le considerazioni svolte sopra circa l'utilizzo di tecniche di valutazione di esito alla strutturazione ed all'analisi delle informazioni.

Infatti, il percorso segnalato fin qui consiste nello strutturare in modo opportuno il contenitore dei dati (creazione della Banca Dati), nel proporre una opportuna chiave di lettura delle informazioni derivanti (definizione delle metodiche di analisi e dei parametri di valutazione) e, infine, nel fornire un meccanismo che permetta di sintetizzare e comprendere in modo più semplice ed efficace tali informazioni.

Lo strumento che svolge quest'ultimo ruolo è individuato nella analisi statistica; di conseguenza, a conclusione di questo capitolo, sono introdotte e discusse alcune delle tecniche statistiche di comune utilizzo in ambito della valutazione degli esiti.

Seppure, per ovvie ragioni, ci si limiti ad una breve introduzione al problema, lo scopo di questa sezione è quello di fornire alcune conoscenze di base sulla teoria di queste tecniche e, di seguito nell'appendice metodologica, di estendere alla pratica le considerazioni fatte in questa sede, che per tale motivo non possono essere esaustive.

Per statistica si può intendere una qualunque sintesi (in termini matematici, si parla di "funzione" o "trasformazione") dei dati osservati.

Come appare sufficientemente chiaro da questa prima e sommaria caratterizzazione, la metodica di analisi statistica coinvolge quindi due elementi principali: un insieme di dati osservati, relativi ad una o più variabili di interesse, che necessitano di essere sintetizzate, allo scopo di elaborare delle conclusioni circa il fenomeno reale di interesse. Questo processo può essere sintetizzato per mezzo della terminologia modello.⁹⁰

La natura delle variabili interessate dall'analisi comporta situazioni differenti, specialmente in termini di elaborazioni delle informazioni che si possono derivare dall'osservazione dei dati: in particolare, la divisione più tipica si ha tra variabili di tipo qualitativo e variabili di tipo quantitativo.

Si possono distinguere le due tipologie in quanto le variabili di tipo qualitativo rappresentano degli attributi che si assegnano alle unità statistiche osservate, mentre una variabile quantitativa rappresenta una misurazione (numerica) effettuata su di esse.

Le variabili qualitative sono intuitivamente più semplici, anche se, forzatamente, la loro natura limita di molto la possibilità di eseguire delle analisi particolarmente avanzate e, pertanto, ne circoscrive il potenziale informativo. Per tale motivo, qualora un indicatore di esito sia definito per mezzo di una variabile qualitativa, si procede ad una trasformazione, allo scopo di renderlo analizzabile in termini numerici. Le variabili quantitative, al contrario, possono comportare dei problemi di misurazione e maggiori difficoltà a livello interpretativo, sebbene, mediante l'applicazione di modelli di analisi più completi, permettano una maggiore capacità induttiva (vale a dire esplicativa) sui dati osservati.

⁹⁰ Wienstein MC, Toy E, Sandberg E. Modeling for Health Care and Other Policy Decisions: Uses, Roles and Validity. *Value in Health* 2001; 4 (5): 348-61.

TIPO DI VARIABILE	CATEGORIA	DESCRIZIONE	ESEMPIO
Variabili qualitative (attributi)	Nominali	Una variabile è nominale se non esiste nessun ordine naturale delle categorie per cui dal confronto fra le categorie si possono stabilire relazioni del tipo: minore, maggiore, uguale	Cause di morte, sesso del paziente
	Ordinali	Una variabile è ordinale se le sue categorie hanno un ordine naturale non ambiguo	Stadio di una malattia, livello di qualità della vita
Variabili quantitative (misurazioni numeriche)	Discrete	Una variabile è discreta se i suoi possibili valori sono distinti e separati	Numero di volte in cui un soggetto è stato ricoverato negli ultimi cinque anni
	Continue	Una variabile è continua se assume una serie ininterrotta di valori (numeri reali)	Età, Altezza, Pressione

Come segnalato precedentemente, i parametri della valutazione di esito appartengono sostanzialmente a tre tipologie differenti: a) indicatori umanistici, b) indicatori finanziari e c) indicatori clinici. Poiché ciascuno di questi indici ha una natura difforme, anche le metodologie di analisi relative sono differenti.

I parametri umanistici di fatto rappresentano delle variabili di tipo qualitativo e, pertanto, non sempre consentono la specificazione di modelli statistici troppo complessi. Inoltre, se, da un lato, nella prospettiva di centralità del paziente tali parametri risultano fondamentali nella valutazione di esito, dall'altro, a causa soprattutto della necessità di garantire una certa aderenza del protocollo dello studio alla prospettiva del decisore (Azienda Sanitaria), talvolta tali parametri non sono considerati

in modo dettagliato. Da notare comunque come, tuttavia, nel caso specifico di analisi sulla qualità della vita, specifiche analisi statistiche siano state utilizzate.⁹¹

Per quel che riguarda i parametri di tipo finanziario, tradizionalmente l'analisi è eseguita per mezzo di metodologie abbastanza semplici; infatti, la possibilità di utilizzare un approccio integrato in Outcome Research garantisce la disponibilità di dati di costo che siano sostanzialmente completi, circa le principali fonti di spesa dei singoli pazienti (prescrizioni farmacologiche, interventi di ospedalizzazione, esami specialistici,..., che possono essere rilevati direttamente dalle banche dati amministrative disponibili presso le varie Aziende Sanitarie).

Conseguentemente, sebbene sia possibile costruire dei modelli statistici complessi per valutare direttamente i costi,⁹² molto spesso i dati finanziari sono analizzati mediante metodi di sintesi piuttosto semplici.

Infine, per quel che riguarda i parametri clinici, tradizionalmente si sono sviluppati dei modelli di analisi statistica generalmente complessi e particolarmente informativi. In particolare, la distinzione che solitamente viene attuata riguarda principalmente due tipologie di analisi che è possibile eseguire su dati rilevati in genere in una valutazione di esiti effettuata in real practice.

Queste prime indicazioni segnalano come, già in fase di progettazione di uno studio clinico, sarebbe opportuno prevedere l'inserimento del maggior numero possibile di variabili quantitative all'interno del protocollo, allo scopo di rendere le analisi successive maggiormente informative e dirette.

⁹¹ Ware JJ, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). Conceptual framework and item selection. *Medical Care* 1992; 30:473-83.

⁹² O'Hagan A, Stevens JW. Assessing and comparing costs: How robust are the bootstrap and methods based on asymptotic normality? Research Report No. 506/00 Department of Probability and Statistics, University of Sheffield. To appear in *Health Economics*, 2002.

Tipicamente, la disponibilità di informazioni viene estesa ad un insieme di variabili di interesse, alcune delle quali rappresentano caratteristiche strutturali della popolazione (composizione per sesso ed età, presenza di fattori di rischio o verifica di criteri di inclusioni all'interno di specifiche sottopopolazioni); altre variabili rilevanti, invece, sono in genere collegate all'obiettivo dello studio: tra queste, a seconda del protocollo di interesse, si possono considerare i vari trattamenti farmacologici, gli eventi di mortalità, ospedalizzazione, ecc..

Una prima metodica di analisi è quella che descrive i fenomeni di associazione esistenti tra alcune delle variabili in studio. In tal caso, l'interesse viene posto principalmente su una delle variabili analizzate (detta variabile risposta), che viene incrociata di volta in volta con le altre informazioni raccolte (variabili di controllo), allo scopo di valutare se esista evidenza di un rapporto di causalità tra di esse.

Un esempio classico è quello per cui la misura di esito clinico osservata possa essere modellata mediante una specificazione del tutto semplice (la più banale è quella rappresentata dalle variabili di tipo binario); in particolare, quello che interessa è valutare la relazione di interdipendenza che sussiste tra la misura di efficacia ed altre variabili analizzate (solitamente, la prima che viene utilizzata è quella relativa al programma terapeutico in oggetto).

Il modello statistico adatto a rappresentare tale situazione è quello delle tavole di contingenza (crosstabs, tabelle incrociate). L'esempio più semplice è quello che coinvolge due variabili binarie.

TRATTAMENTO CON IL FARMACO DI RIFERIMENTO			
MORTALITÀ	Si	No	TOTALE
Si	N_{11}	N_{12}	$N_1 = N_{11} + N_{12}$
No	N_{21}	N_{22}	$N_2 = N_{21} + N_{22}$
Totale	$N_{.1} = N_{11} + N_{21}$	$N_{.2} = N_{12} + N_{22}$	N

I valori N_{ij} rappresentano le frequenze assolute osservate nella popolazione di riferimento circa le due variabili di interesse. In particolare, la frequenza N_{11} indica il numero di pazienti che sperimentano contemporaneamente la modalità 1 della variabile “Mortalità” (che ad esempio può essere considerata come misura di inefficacia) e la modalità 1 della variabile “Trattamento con il farmaco di riferimento”. Qualora la tabella di contingenza sia scalata in modo da contenere le frequenze relative, anziché quelle assolute, gli elementi che la compongono sono assimilabili alle probabilità che i singoli eventi si verificano, le quali rappresentano molto spesso l’oggetto dell’analisi. I valori n_{ij} mostrati sono ottenuti dividendo le frequenze assolute N_{ij} per il totale dei valori osservati N .

TRATTAMENTO CON IL FARMACO DI RIFERIMENTO			
MORTO	Si	No	TOTALE
Si	n_{11}	n_{12}	$n_{.1}$
No	n_{21}	n_{22}	$n_{.2}$
Totale	$n_{.1}$	$n_{.2}$	1

A partire da una tabella di contingenza, è possibile individuare differenti misure sintetiche di associazione per mezzo delle quali valutare il livello di interazione tra le variabili coinvolte.

INDICE	FORMULA	CARATTERISTICHE PRINCIPALI
Differenza assoluta	$AD = n_{11} - n_{12}$	<ul style="list-style-type: none"> • È una misura grezza • Assume valori nell'intervallo [-1; 1] • Riveste importanza maggiore se le probabilità di interesse sono vicine agli estremi 0 ed 1
Rischio assoluto	$AR = \frac{n_{11}}{n_{12}}$	<ul style="list-style-type: none"> • Fornisce un'indicazione più precisa della differenza semplice • Assume sempre valori positivi; in particolare, se $AR = 1$, la risposta non dipende dal trattamento • Se $AR < 1$, la probabilità n_{12} è maggiore della probabilità n_{11}. Viceversa se $AR > 1$, la probabilità n_{11} è maggiore della probabilità n_{12}
Rischio relativo	$RR = \frac{n_{11} / n_1}{n_{12} / n_2}$	<ul style="list-style-type: none"> • L'indice RR assume valori positivi • Quando $RR = 1$, non sussiste relazione tra le variabili analizzate • Quando n_{11} è molto minore delle altre probabilità e dunque $RR < 1$, il trattamento si dimostra efficace nel ridurre l'incidenza della risposta • Se $RR > 1$, al contrario, il trattamento aumenta l'incidenza della risposta
Riduzione relativa (relative risk reduction)	$RRR = \frac{[(n_{11} / n_1) - (n_{12} / n_2)]}{(n_{12} / n_2)}$ $= 1 - RR$	<ul style="list-style-type: none"> • Quantifica la riduzione del rischio relativo associato ai trattati • Se $RRR < 0$, allora il gruppo di trattati sperimenta una riduzione nella probabilità che si verifichi la variabile di controllo • Se $RRR > 0$, il gruppo di trattati è maggiormente a rischio • Se $RRR = 0$, le probabilità sono equivalenti nei due gruppi • Vale la relazione $RRR = 1 - RR$
Odds Ratio (rapporto degli odds)	$OR = \frac{(n_{11} / n_{22})}{(n_{12} / n_{21})}$ $= \left(\frac{n_{11}}{n_{12}} \right) / \left(\frac{n_{22}}{n_{21}} \right)$ <p>dove si ha che:</p> $Odds = \left(\frac{n_{11}}{n_{12}} \right) e \left(\frac{n_{22}}{n_{21}} \right)$	<ul style="list-style-type: none"> • È una delle misure più importanti • Può assumere solo valori non negativi; se assume valore 1, gli odds sono uguali e quindi la risposta è indipendente dal trattamento • Se $OR > 1$, la probabilità n_{12} è maggiore della probabilità n_{11} • Se $OR < 1$, la probabilità n_{12} è minore della probabilità n_{11} • Tanto più OR è differente da 1, tanto maggiore è l'associazione tra le due variabili analizzate

Da notare come in questo caso, si suppone di utilizzare direttamente la tabella delle frequenze relative; tuttavia, tale circostanza non comporta particolari limitazioni, in quanto, in ogni caso, dalla tabella delle frequenze relative è possibile in modo semplice ritornare a quella delle frequenze relative, moltiplicando i valori n_{ij} per il numero totale di osservazioni, N . Pertanto, tutto quello che viene discusso nel seguito è completamente generalizzabile. Una volta che siano disponibili i dati, allo scopo di descrivere un fenomeno di interesse sottostante, gli indici appena descritti vengono stimati mediante i valori osservati.

In altri termini, il calcolo delle misure di associazione permette di ottenere delle statistiche che sono una funzione delle frequenze osservate e mediante le quali si cerca di generalizzare il risultato (procedura di inferenza). Per questo motivo, è utile indicare, insieme con il valore stimato, anche una descrizione della variabilità legata a tale stima. Un modo sintetico per ottenere questo scopo è quello di fornire una stima per intervalli (intervalli di confidenza).

Questo concetto è piuttosto complesso e coinvolge anche aspetti computazionale talvolta non banali. Tuttavia, cercando di semplificare al massimo, l'idea di fondo è la seguente: la stima che viene calcolata è funzione dell'osservazione di un campione, che si è verificato e che è l'espressione di due fonti di variabilità:

- la natura strutturale del fenomeno oggetto di studio (ad esempio relazione tra mortalità e trattamento farmacologico);
- l'effetto del caso che ha generato esattamente i dati osservati.

Supponendo di poter ripetere più volte l'esperimento che porta all'osservazione dei dati in oggetto, è plausibile attendersi delle differenze rispetto alla seconda fonte di

variabilità (effetto di variabilità campionaria), mentre, rispetto alla natura del fenomeno ci si attendono comportamenti del tutto simili.

Dunque, se fosse possibile ripetere l'esperimento un numero elevato M di volte, si otterrebbero M stime dei vari indici; ciascuna delle M volte, il risultato ottenuto sarà presumibilmente diverso, sebbene non completamente, in virtù del fatto che i dati sono generati ogni volta da una legge comune (la natura strutturale del fenomeno).

Se fosse possibile disporre di M osservazioni dello stesso fenomeno, sarebbe possibile calcolare la distribuzione delle frequenze delle statistiche mostrate in Tabella 6 e, quindi, fornire una indicazione della variabilità di tali stime, calcolando oltre al valore puntuale derivato mediante le formule scritte sopra, anche un intervallo di valori, che racchiude la maggior parte (ad esempio il 95%) delle M replicazioni.

Nella realtà dei fatti, è molto difficile poter pensare ad un esperimento che viene replicato nel tempo in condizioni identiche. In conseguenza di ciò, la via appena descritta, che è basata proprio sull'assunzione di potere osservare per M volte il fenomeno in oggetto, risulta esclusivamente un'astrazione teorica, utile tuttavia a comprendere la filosofia della stima per intervalli.

Indicativamente, comunque, anche in termini pratici, la disponibilità attuale di tecniche computazionali avanzate (ad esempio delle metodologie basate su procedure di campionamento ripetuto, come il bootstrap)⁹³ consente, una volta definito un modello di probabilità per descrivere il fenomeno oggetto di studio (la legge che caratterizza la prima fonte di variabilità), di simulare un numero elevato di replicazioni dell'esperimento osservato, sulla base del modello di probabilità scelto. Utilizzando queste simulazioni, è possibile calcolare la distribuzione di frequenza delle stime ottenute per ciascuna replicazione dell'esperimento e, infine, di ottenere anche l'intervallo che contiene una certa proporzione (ad esempio il 95%) dei valori stimati.

⁹³ Efron B, Tibshirani R.J. An Introduction to the Bootstrap. New York: Chapman & Hall, 1993.

Una seconda tipologia di analisi è quella cui comunemente ci si riferisce mediante il termine di analisi multivariata.

In termini non del tutto formali, si intende per analisi multivariata una tecnica di analisi statistica che consideri contemporaneamente un numero elevato di variabili di interesse.

In altre parole, al contrario delle misure di associazione viste sopra, che sono costruite allo scopo di analizzare l'influenza di una variabile di controllo su una variabile risposta, le analisi multivariate hanno come obiettivo quello di specificare una forma funzionale per descrivere il sistema di relazioni esistenti tra un gruppo di $p > 2$ variabili.

Tra le tecniche multivariate esistono molte possibili applicazioni, sebbene la più famosa (anche in virtù del fatto che viene applicata molto di frequente) è l'analisi di regressione.

In termini molto semplici, lo scopo dell'analisi di regressione è quello di individuare una singola variabile di interesse (risposta) e di valutarla in funzione di un insieme di variabili di controllo.

Formalmente, ciò si traduce nella definizione di un modello matematico del genere:

$$Y = f(X_1, X_2, \dots, X_p; b_1, b_2, \dots, b_p),$$

dove:

- Y rappresenta la variabile risposta (ad esempio, livello di mortalità);
- f rappresenta la funzione che descrive la relazione tra risposta e controlli ed è scelta a secondo del fenomeno di interesse, in risposta a vincoli di tipo matematico ;
- $X = (X_1, X_2, \dots, X_p)$ rappresenta l'insieme di variabili di controllo (ad esempio, trattamento farmacologico, sesso, età, patologie concomitanti, ...);

- $b = (b_1, b_2, \dots, b_p)$ rappresenta l'insieme di parametri incogniti (e quindi da stimare) che regolano la relazione tra la risposta ed i controlli.

La procedura di regressione consiste nell'osservare le variabili Y ed X su un insieme di individui e di stimare mediante la formulazione del modello i valori dei parametri b , allo scopo di inferire la relazione tra Y e ciascuna delle covariate X_i , per $i = 1, \dots, p$. Al variare della scelta della funzione matematica f , anche la procedura di stima e l'interpretazione dei parametri è differente. Ciò nonostante, la tecnica, in generale, consiste nell'individuare l'insieme di valori b mediante il quale stimare i valori incogniti $b = (b_1, b_2, \dots, b_p)$, che rappresentano l'influenza di ciascuna covariata sulla variabile risposta.

Alcune annotazioni sono esposte di seguito:

- Per come viene definito il modello di regressione, la relazione tra la risposta ed i controlli è valutata in modo congiunto; in altre parole, tutto l'insieme di variabili di controllo (dette anche covariate) è analizzato in contemporanea, rispetto alla variabile risposta.
- Il modello di regressione specifica la presenza di un insieme di parametri b che definiscono come ciascuna covariata influenza la variabile risposta. Tali parametri sono incogniti e in luogo di essi sono utilizzati i valori che li stimano (rappresentando dunque una sorta di approssimazione della vera forma relazionale esistente tra risposta e controlli).
- Qualora il protocollo dello studio consenta una analisi sufficientemente robusta, in termini di numerosità degli individui osservati, la procedura di regressione permette di ottenere una sorta di mappatura da una popolazione campionaria di riferimento ad una popolazione "reale" di interesse.

In particolare, questa mappatura avviene sotto condizioni che riguardano oltre alla scelta della forma funzionale, anche il fatto che le strategie di intervento osservate (che sono

parte integrante dell'analisi) sono soggette alle caratteristiche strutturali della popolazione sotto osservazione.

Rispetto al clinical trial classico, che consente di effettuare delle valutazioni al netto di variabili di confondimento, in quanto tali variabili sono rese ininfluenti dalle procedure di randomizzazione dei pazienti, la valutazione di esito, pur garantendo una maggiore aderenza alla real practice è influenzata dalla presenza di tali variabili, che non sono controllabili a priori.

Per superare tale limite, molto spesso le procedure multivariate di regressione sono implementate con delle tecniche più complesse che riescono ad isolare le variabili che hanno un effetto di confondimento e, pertanto, non risultano significativamente collegate con la risposta.

Tra queste metodologie, la principale è la regressione di Cox.⁹⁴ In particolare, il modello di Cox è stato originariamente costruito per tenere opportunamente in considerazione la presenza di variabili temporali, che possano produrre delle censure (ovverosia eventi che non possono essere osservati per intero: un esempio tipico è la morte di un paziente, che di conseguenza esce dal follow up di uno studio). Ciò nonostante, per come viene definita la procedura di stima dei parametri, il modello di Cox è utile anche per isolare le covariate che possono risultare confondenti nella spiegazione della relazione esistente tra la variabile risposta e le variabili di controllo.

In virtù di tali “aggiustamenti”, anche dati derivanti da ricerche sperimentali possono essere analizzati allo scopo di individuare l'effetto di alcune variabili ritenute di interesse (ad esempio il trattamento farmacologico), al netto di altri fattori strutturali della popolazione di interesse. L'appendice D riporta un esempio pratico di analisi

⁹⁴ Cox D. Regression models in Life Tables (with discussion). Journal of Royal Statistical Society 1972; B34: 187-200.

multivariata, all'interno del quale i concetti esposti in questa sezione sono ripresi in dettaglio.

Infine, come ultimo strumento metodologico di valutazione delle evidenze, si dà conto delle principali tecniche di analisi di sensitività dei risultati riscontrati.

Molto spesso, le valutazioni economiche sono di fatto costruite elaborando differenti scenari possibili, in funzione delle varie alternative (diversi percorsi terapeutici o applicazione di differenti programmi sanitari).

Le analisi statistiche contribuiscono alla metodologia di valutazione verificando le evidenze prodotte dai dati osservati e provvedendo alla stima di quantità aleatorie di interesse (come ad esempio le probabilità associate ai singoli eventi di interesse ed i costi da legare al verificarsi di ciascun evento).

In ultimo, è utile anche riportare una analisi che permetta di verificare le differenze che si riscontrano nel risultato finale di analisi economica, al variare del differente scenario ipotizzato come maggiormente probabile. Questo tipo di tecnica viene denominata analisi di sensitività del modello economico scelto.

Tipicamente, nelle analisi statistiche ed economiche in genere, si ha a che fare con un numero elevato di parametri (o variabili di interesse); nelle analisi di sensitività si cerca di tenere fissi alcuni di questi parametri (eventualmente al valore che si è stimato) e di variare i rimanenti, allo scopo di verificare i cambiamenti nel risultato generale.

Esistono nella pratica vari tipi di metodiche di sensitività; tuttavia in questa sede si è preferito fornire una indicazione generale della filosofia che sta dietro all'implementazione di una tale analisi.

3. Il progetto ALARM (Adherence to Long-term therapies: Assessment and Real-practice Management)

L'obiettivo del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è garantire una copertura assistenziale qualitativamente soddisfacente ed universalmente accessibile. Negli ultimi anni, per effetto di una progressiva contrazione delle possibilità di spesa, il raggiungimento di questi obiettivi è apparso fortemente vincolato all'adozione di una struttura organizzativa ed alla definizione di regole in grado di creare i presupposti per una appropriata allocazione delle risorse disponibili e per una efficiente gestione del sistema sanitario. Il SSN, per il raggiungimento dei propri obiettivi nel rispetto delle possibilità di spesa, ha disciplinato che l'utilizzo delle risorse dovesse conformarsi al "principio dell'efficacia e dell'appropriatezza degli interventi, in base al quale le risorse devono essere indirizzate verso le prestazioni la cui efficacia è riconosciuta in base alle evidenze scientifiche e verso i soggetti che maggiormente ne possono trarre beneficio".

L'orientamento implicito in questa disposizione è incentivare gli operatori del sistema sanitario (medici ed amministratori) a valutare l'efficienza dell'allocazione delle risorse e del servizio offerto in una prospettiva epidemiologica, cioè sulla base delle esigenze assistenziali della popolazione (appropriatezza) e sull'idoneità degli interventi adottati a migliorare lo stato di salute (efficacia). In Economia, una soluzione è efficiente se nessuna delle possibili alternative allocazioni di risorse consente di migliorare il risultato. Analogamente, in Sanità un intervento dovrebbe essere valutato come efficiente se è appropriato (cioè, se è pertinente in relazione a persone, circostanza e luogo, stato corrente delle conoscenze) ed efficace (cioè, se è effettuato secondo le linee di best practice fissate dalle sperimentazioni scientifiche).

3.1 Introduzione

3.1.1 Presupposti del progetto

Il trattamento farmacologico e non farmacologico delle patologie croniche rappresenta sicuramente un aspetto strategico della gestione clinica ed economica di una struttura sanitaria. L'attributo cronico è relativo a tutte le "patologie che hanno almeno una delle seguenti caratteristiche: sono persistenti nel tempo, lasciano invalidità residue, determinano condizioni cliniche non reversibili, richiedono l'addestramento del paziente per la somministrazione della terapia, necessitano di un lungo periodo di osservazione e trattamento".⁹⁵ Le ragioni che rendono una patologia cronica un fattore determinante per l'efficienza di un sistema di gestione dell'assistenza sanitaria sono:

- l'elevata prevalenza del fenomeno;
- la caratteristica di fattore di rischio;
- la cronicità degli interventi terapeutici;
- il coinvolgimento dei diversi livelli di assistenza;
- gli elevati costi di gestione;
- l'impatto sulla qualità di vita;
- la disponibilità di soluzioni terapeutiche efficaci e costo-efficaci.

Tuttavia, nonostante l'importanza delle patologie croniche e la disponibilità di linee di intervento terapeutico efficaci e costo efficaci, una percentuale molto elevata di pazienti non è trattata oppure è trattata in modo non appropriato e/o efficace. Secondo alcune fonti, nei Paesi Industrializzati, l'aderenza ai criteri di appropriatezza ed efficacia nei

⁹⁵ Dictionary of health service management, 2nd edition. National Health Publishing, 1982.

pazienti affetti da patologie croniche si assesta mediamente attorno al 50%.^{96,97,98} Secondo altre fonti, soprattutto per alcune patologie croniche in particolare (ipertensione arteriosa), vige la “regola delle metà” (*the rule of the halves*) secondo cui la metà dei pazienti è trattata farmacologicamente e, di questi, la metà raggiunge il controllo della patologia (obiettivo dell’intervento terapeutico farmacologico o non farmacologico).^{99,100}

Le conseguenze di una non soddisfacente aderenza degli interventi terapeutici ai principi di appropriatezza ed efficacia sono rappresentate da una non ottimale gestione clinica ed economica della patologia cronica.^{101,102} La scarsa aderenza è la causa principale del fallimento degli interventi farmacologici e non farmacologici nel miglioramento dello stato di salute e nell’ottimizzazione delle risorse consumate per il controllo della patologia. Da una revisione della letteratura relativa all’ipertensione arteriosa, la limitata aderenza del trattamento farmacologico antiipertensivo ai principi di appropriatezza ed efficacia è causa di un cattivo controllo della patologia e di un significativo incremento del suo costo di gestione complessivo.¹⁰³ Per quanto nel breve periodo la scarsa aderenza al trattamento farmacologico determini un consumo di

⁹⁶ Dunbar-Jacob J, Erlen JA, Schlenk EA et al. Adherence in chronic disease. *Annu Rev Nurs Res* 2000; 18: 48-90.

⁹⁷ Haynes RB. Intervention for helping patients to follow prescriptions for medications. *Cochrane Database of Systematic Review*, 2001 (Issue 1).

⁹⁸ Sackett DL. Patient compliance with antihypertensive regimens. *Patient Counselling & Health Education*, 1978; 11: 18-21.

⁹⁹ Burt VL, Cutler JA, Higgins M et al. Trends in the prevalence, awareness, treatment, and control of hypertension in the adult US population: data from the health examination survey, 1960 to 1991. *Hypertension* 1995; 26: 60-9.

¹⁰⁰ Bloom BS. Daily regimen and compliance with treatment. *BMJ* 2001; 323: 647.

¹⁰¹ Urquhart J. Pharmacoeconomic consequences of variable patient compliance with prescribed drug regimens. *Pharmacoeconomics* 1999; 15 (3): 217-28.

¹⁰² Urquhart J. Patient non-compliance with drug regimens: measurement, clinical correlates, economic impact. *Eur Heart J* 1996; 17 (suppl A): 8-15.

¹⁰³ Degli Esposti L, Valpiani G. Pharmacoeconomic burden of undertreating hypertension. *Pharmacoeconomics* 2004.

risorse inferiore (per effetto di un generale minor utilizzo della terapia farmacologica), nel lungo periodo, il limitato ricorso alla prevenzione farmacologica implica un incremento del rischio di eventi indotti dal cattivo controllo della patologia e degli alti costi associati all'assistenza ospedaliera e post-ospedaliera necessaria. Numerosi studi hanno evidenziato che la costo-efficacia della terapia farmacologica antiipertensiva rende il costo di gestione complessivo inferiore se l'ipertensione arteriosa è adeguatamente prevenuta.^{104,105}

3.1.2 Obiettivi del progetto

Per effetto della loro estrema importanza, le patologie croniche sono state diffusamente studiate. Inizialmente, secondo una prospettiva fisiopatologica, per individuare le conseguenze associate alla presenza della patologia (ipertensione arteriosa e incremento del rischio cardiovascolare), successivamente, secondo una prospettiva interventistica, per valutare l'efficacia di un intervento terapeutico nel ridurre il rischio associato alla presenza della patologia (terapia farmacologica antiipertensiva, controllo dell'ipertensione arteriosa, riduzione del rischio cardiovascolare). La numerosità e la qualità di questi studi offre, oggi, la possibilità di gestire la maggioranza delle patologie croniche secondo linee di indirizzo appropriate (quali pazienti trattare) ed efficaci (come effettuare l'intervento). Di conseguenza, quanto espresso dal Piano Sanitario Nazionale in riferimento ai criteri di utilizzo delle risorse disponibili trova i necessari riferimenti teorici per la definizione di come dovrebbero essere condotti gli interventi terapeutici (e le decisioni di investimento) per una efficiente gestione delle patologie croniche.

¹⁰⁴ Jonsson BG. Cost-benefit of treating hypertension. *J Hypertens* 1994; 12 (suppl 10): S65-70.

¹⁰⁵ Johannesson M. The cost effectiveness of hypertension treatment in Sweden. *Pharmacoeconomics* 1995; 7 (3): 242-50.

A questa fase preliminare di ricerca teorica per la definizione dei criteri di intervento ed allocazione delle risorse (formulazione degli standard di intervento) deve necessariamente seguirne una di ricerca applicata per la verifica della corretta applicazione degli standard preventivamente formulati. L'assenza di un sistema di controllo rischia di impedire il raggiungimento degli obiettivi previsti e di inficiare l'efficienza del sistema indipendentemente dalla qualità delle linee di intervento prefissate. Questa seconda fase rappresenta l'obiettivo del presente progetto.

Questo obiettivo di sviluppo di un sistema di gestione clinica ed economica basato sull'informazione e la conoscenza della pratica clinica, di quello che avviene nella realtà con riferimento a ciò che dovrebbe idealmente accadere, presenta tre sotto obiettivi consecutivi:

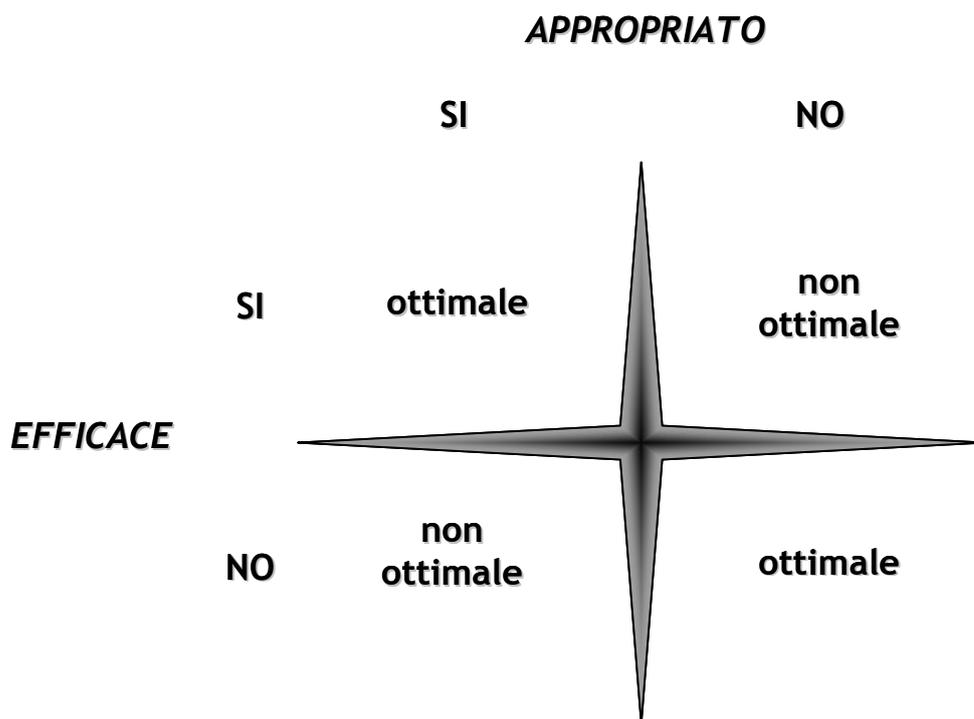
- la creazione di un sistema informativo per la verifica dell'implementazione in pratica clinica dell'aderenza degli interventi terapeutici ai principi di appropriatezza ed efficacia;
- la definizione ed il calcolo di indicatori di performance specifici per valutare il grado di aderenza degli interventi effettuati in pratica clinica con i principi di appropriatezza ed efficacia;
- la definizione e l'applicazione di politiche di aggiustamento per il miglioramento della pratica clinica attraverso il suo avvicinamento agli standard prefissati di appropriatezza ed efficacia.

3.2 Aderenza al trattamento

3.2.1 Definizione di aderenza

Secondo gli obiettivi di questo progetto, l'aderenza è il grado di sovrapposizione tra come dovrebbe essere effettuato un intervento (in maniera appropriata ed efficace) e come è effettuato in pratica clinica. L'efficienza di un sistema di gestione clinica ed economica in funzione dei principi di appropriatezza ed efficacia è schematizzato nella figura “ a croce” riportata di seguito. Il primo ed il terzo quadrante identificano una situazione efficiente. Rispettivamente, nel primo quadrante, le risorse sono destinate ai pazienti che ne possono trarre beneficio (appropriatezza) secondo il regime terapeutico consigliato (efficacia) e, nel terzo, non c'è utilizzo di risorse in quanto non ci sono pazienti che potrebbero beneficiare dell'intervento terapeutico. Il secondo ed il quarto quadrante identificano una situazione non efficiente. Rispettivamente, nel secondo quadrante, le risorse sono destinate a pazienti che non necessitano l'intervento in quanto non ne traggono alcun beneficio (non appropriatezza) e, nel quarto, le risorse sono destinate ai pazienti che ne possono trarre beneficio ma il regime di intervento non corrisponde ai criteri di efficacia dettati dalle evidenze scientifiche (efficacia).

Nel caso dell'ipertensione arteriosa, nel primo quadrante identificheremo i soggetti ipertesi efficacemente trattati (cioè che assumo il farmaco in modo duraturo, continuo ed adeguatamente dosato), nel terzo i soggetti non ipertesi ragionevolmente non trattati con farmaci antiipertensivi, nel secondo i soggetti non ipertesi che, comunque, ricevono, seppure in modo occasionale, prescrizioni per farmaci antiipertensivi, nel quarto i soggetti ipertesi che, tuttavia non sono trattati farmacologicamente o sono trattati in modo non efficace (assenza di almeno una delle condizioni di durata, continuità e dosaggio). In pratica clinica, la dimensione delle ultime due situazioni è notevole ed il loro impatto economico particolarmente significativo.



Secondo una prospettiva di allocazione delle risorse, la rilevazione dei valori costituenti la “croce” dell’efficienza è necessaria e funzionale alla valutazione della gestione clinica ed economica della patologia in esame. Le risorse consumate dai pazienti non appropriati (secondo quadrante) e dagli interventi inefficaci (quarto quadrante) dovrebbero essere ri-allocate verso soluzioni appropriate ed efficaci. Questa prospettiva di valutazione economica è su base epidemiologica. Le risorse sono valutate in funzione della loro destinazione (sul paziente) e del modo in cui sono utilizzate (appropriatamente ed efficacemente) e non sono, viceversa, valutate in funzione della quantificazione del consumo di ogni fattore impiegato (spesa farmaceutica).

La definizione di aderenza utilizzata per questo progetto è parzialmente differente rispetto a quella solitamente rintracciabile in letteratura, secondo cui l’aderenza è il grado con cui il comportamento di un paziente – assunzione dei farmaci, rispetto di una dieta, variazioni del proprio stile di vita, corrisponde alle raccomandazioni concordate con l’interlocutore sanitario. Questa definizione evidenzia il rapporto tra paziente e

medico e presuppone che il medico agisca nel rispetto dei principi di appropriatezza ed efficacia.



La definizione utilizzata per questo progetto, invece, insiste sulla relazione tra principi di intervento e pratica clinica (cioè, comportamento del paziente) e deroga alla fase di definizione e applicazione di politiche di aggiustamento (obiettivo 3) l'approfondimento della relazione per una precisa identificazione dell'elemento critico ed una adeguata correzione dello stesso.

3.2.2 Impatto farmacoeconomico

Un intervento effettuato fuori dal rispetto dei principi di appropriatezza ed efficacia determina un cattivo controllo della patologia ed una allocazione di risorse non efficiente in quanto, una diversa soluzione, avrebbe potuto garantire un risultato clinico ed economico migliore. Questo riprende un concetto più volte espresso in farmacoeconomia per cui l'obiettivo di un sistema efficiente è massimizzare il risultato ottenibile a parità di costo sostenuto oppure minimizzare il costo necessario a parità di risultato desiderato.

Nel caso dell'ipertensione arteriosa, massimizzare il risultato significa identificare il grado di beneficio che ciascun paziente potrebbe ottenere dalla terapia antiipertensiva e

trattare secondo i criteri di efficacia quelli tra i pazienti ipertesi che otterrebbero il beneficio maggiore (vale a dire i pazienti più a rischio, quelli per cui la terapia induce i benefici più significativi, gli anziani, i pazienti con pregressi ricoveri, con patologie concomitanti).^{106,107} Questo obiettivo potrebbe concretizzarsi in una situazione di vincolo alla spesa farmaceutica sostenibile. Minimizzare il costo significa identificare tutti i pazienti che potrebbe ottenere un beneficio dalla terapia antiipertensiva e trattarli secondo i criteri di efficacia indipendentemente dal plausibile incremento di spesa farmaceutica. Questo obiettivo potrebbe concretizzarsi in una situazione di disponibilità ad incrementare la spesa farmaceutica sostenibile. L'analisi di quale dei due obiettivi sia quello da raggiungere solleva un problema di definizione dei criteri decisionali. Tra questi i più importanti, quello "della qualità" che dovrebbe veicolare la scelta in funzione del risultato offerto e non della spesa necessaria, quello "dell'equità" che dovrebbe veicolare la scelta in funzione della spesa necessaria allo scopo di poter rendere il servizio universalmente accessibile.

Il problema dell'aderenza di un intervento terapeutico ai principi di appropriatezza ed efficacia è indipendente dall'eventuale presenza di vincoli di spesa (farmaceutica). Da un'analisi del basso livello di aderenza e secondo le considerazioni di alcuni noti esperti,¹⁰⁸ è estremamente plausibile ritenere che l'auspicato incremento dell'aderenza determini un incremento della spesa farmaceutica. È, comunque, da osservare che se anche esistessero dei rigidi vincoli di budget potremmo, successivamente alla verifica di appropriatezza ed efficacia, trasferire le risorse utilizzate in modo non appropriato e/o non efficace verso i pazienti che "...maggiormente ne possono trarre beneficio" e gli

¹⁰⁶ Degli Esposti L, Degli Esposti E, Valpiani G et al. A retrospective, population-based analysis of persistence with antihypertensive drug therapy in primary care practice in Italy. *Clin Ther* 2002; 24 (8): 1347-1357.

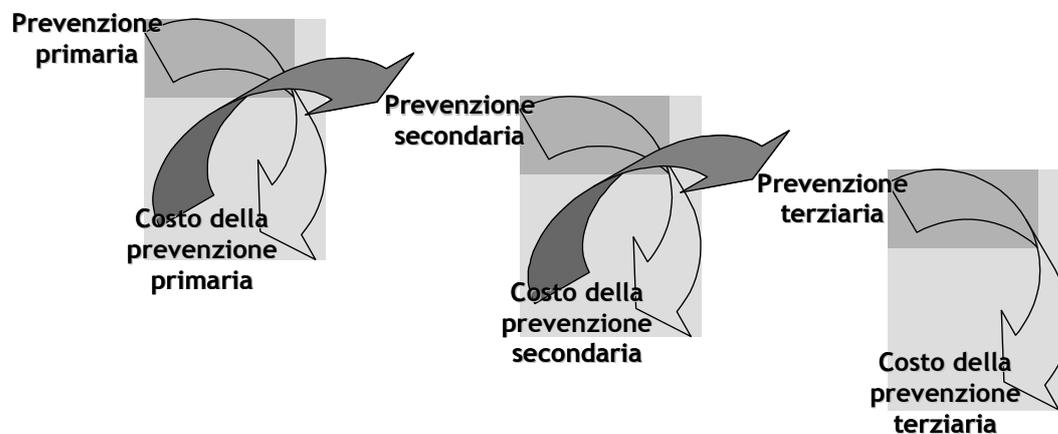
¹⁰⁷ Degli Esposti L, Di Martino M, Saragoni S et al. Pharmacoeconomics of antihypertensive drug treatment: an analysis of how long patients remain on various antihypertensive therapies. *J Clin Hypertens* 2004; 6 (2): 76-84.

¹⁰⁸ Sackett DL, Straus SE, Richardson WS et al. Evidence-based medicine. Harcourt Health Sciences, 2002.

interventi “...la cui efficacia è riconosciuta in base alle evidenze scientifiche”. In altre parole, in presenza di limitata disponibilità di risorse, le risorse andrebbero comunque valutate in relazione ad appropriatezza ed efficacia e ridestinate verso i pazienti che maggiormente ne potrebbero trarre benefici (più degli altri pazienti) e gli interventi la cui efficacia è più solidamente dimostrata (terapie migliori).

L’impatto farmaco-economico di una gestione clinica ed economica di patologia non efficiente è misurabile nel costo dell’insieme delle conseguenze attribuibili ad intervento terapeutico non appropriato o non efficace. La dimensione dell’impatto farmaco-economico di una gestione non efficiente è determinato dal ricorso alle diverse tipologie di intervento terapeutico e dal consumo di risorse che ognuno di essi ha indotto.

Nel caso dell’ipertensione arteriosa, sono identificabili tre diverse tipologie di intervento terapeutico: la prevenzione primaria, secondaria e terziaria.



La prevenzione primaria agisce sulle caratteristiche e le abitudini di vita modificabili del paziente predittrici dello sviluppo di valori pressori oltre la norma (interventi terapeutici non farmacologici, quali la prescrizione di una dieta, di una attività fisica regolare, di astensione dal fumo). La prevenzione secondaria, successiva all’innalzamento dei valori

pressori, utilizza prevalentemente la terapia farmacologica al fine di normotendere il paziente e ridurgli il rischio cardiovascolare associato allo stato di ipertensione arteriosa. La prevenzione terziaria interviene per la cura degli effetti di un'ipertensione arteriosa non adeguatamente controllata (infarto, ictus, ecc.) attraverso l'ospedalizzazione e, in caso di evento non fatale, la riabilitazione. Ogni tipologia di intervento terapeutico induce un costo che è variabile in funzione del ricorso che ne è stato fatto. È interessante notare come la spesa sostenuta per la prevenzione primaria e secondaria sia interpretabile come un investimento per il contenimento del costo della prevenzione terziaria.

Il ricorso alla prevenzione primaria induce un costo ad essa imputabile. L'aderenza della prevenzione primaria ai principi di appropriatezza ed efficacia per essa identificati è funzione dell'investimento che siamo disposti a sostenere. L'ammontare di risorse destinate alla prevenzione primaria è, a sua volta, un fattore per il ricorso che dovremo fare alla prevenzione secondaria (una adeguata politica di prevenzione primaria diminuirebbe la prevalenza di sviluppo dell'ipertensione arteriosa al costo degli interventi terapeutici necessari). Analogamente, la prevenzione secondaria origina un costo che risulta dimensionabile in funzione dell'aderenza ai principi di appropriatezza ed efficacia propri della prevenzione secondaria (è appropriato trattare tutti gli ipertesi ma questo ha un costo necessario). Infine, l'investimento in prevenzione secondaria ha forte impatto clinico ed economico sulla prevenzione terziaria.

L'efficienza della gestione clinica ed economica di una patologia cronica presuppone la valutazione delle conseguenze derivanti dalle diverse scelte di allocazione delle risorse. Spesso le soluzioni preventive presentano un profilo di costo efficacia migliore. In altre parole, risulta meno oneroso in considerazione dell'insieme delle voci di costo e su un orizzonte di lungo periodo anticipare la spesa per modificare le abitudini di vita o

avviare un trattamento farmacologico piuttosto che attendere i costi degli eventi associati ad un cattivo controllo della patologia. Va, tuttavia, considerato che le decisioni di investimento delle risorse devono tenere in considerazione, oltre che dell'appena discusso criterio della convenienza economica, il criterio della disponibilità finanziaria. Alcune soluzioni, pur condivise in termini di convenienza economica, potrebbero non essere percorribili per l'assenza dei fondi necessari.

3.3 *Strumenti per la gestione clinica ed economica*

Il SSN ha fissato i criteri che dovrebbero indirizzare il processo di allocazione delle risorse. Nel contempo, tuttavia, ha trascurato di specificare come questo obiettivo dovesse essere perseguito delegando implicitamente alle autorità sanitarie locali l'onere di realizzare gli strumenti necessari per le valutazioni di appropriatezza ed efficacia.

Secondo la prospettiva di questo progetto, lo sviluppo di un sistema efficiente di gestione delle patologie croniche si fonda su un modello dinamico, finalizzato all'efficacia clinica e all'efficienza economica, realizzato con un apporto congiunto di competenze diverse e basato sulla raccolta, l'analisi e la valutazione dell'informazione (relativa al paziente).

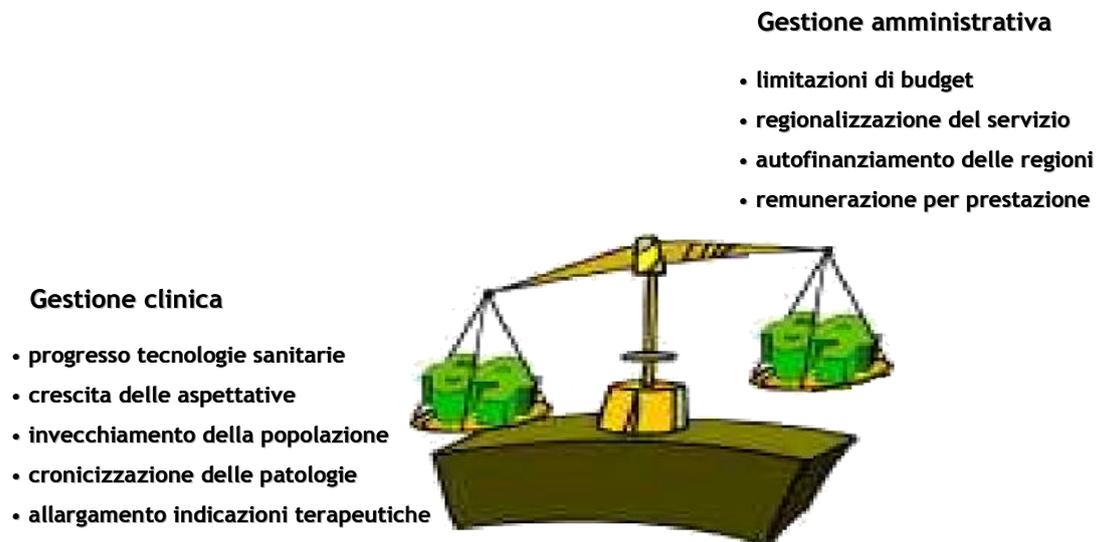
L'assistito è l'elemento comune alle due dimensioni dell'assistenza sanitaria: la gestione clinica e la gestione economica. La centralità dell'assistito è espressa in forma individuale nella gestione dell'individuo ed in forma collettiva nella gestione di popolazione. L'efficienza della gestione del sistema è condizionata dalla possibilità di monitorare come sono destinate le risorse, di valutare l'aderenza ai principi di appropriatezza ed efficacia e di applicare le politiche correttive sulla base degli elementi

critici e delle evidenze riscontrate. Un sistema di cui non è disponibile conoscenza è un sistema che non è possibile valutare, controllare e correggere.

L'informazione è un requisito essenziale per un adeguato processo decisionale. La decisione è il risultato di una attività di considerazione delle alternative e di selezione della soluzione maggiormente conforme agli obiettivi prefissati (preferenza). Il ruolo dell'informazione consiste nel risolvere una situazione di incertezza offrendo un criterio oggettivabile per poter esprimere una preferenza in relazione ad un insieme di più soluzioni alternative. Un adeguato supporto informativo si concretizza nella rilevazione progressiva delle informazioni inerenti all'oggetto di analisi (registrazione dei dati) e nella valutazione delle decisioni adottate sulla base dei risultati conseguiti (analisi su base empirica). I vantaggi di una base informativa derivano dalla possibilità di un controllo dell'attività condotta (analisi degli scostamenti dei risultati ottenuti in relazione agli standard previsti) e di una pianificazione dell'attività futura (fissazione degli obiettivi in funzione della relazione osservata tra le variabili determinanti ed il risultato).

L'informazione, in qualità di criterio oggettivo di valutazione, rappresenta un possibile canale di dialogo e comprensione tra la gestione clinica e la gestione amministrativa. In relazione alla spesa farmaceutica, infatti, questi due ambiti di gestione hanno propensioni opposte. La gestione clinica è portata ad incrementarla per effetto del progresso delle tecnologie (nuovi farmaci più efficaci ma a prezzi più elevati), dell'aumento delle aspettative dei cittadini, dell'invecchiamento della popolazione e della cronicizzazione delle patologie, dell'allargamento delle indicazioni terapeutiche. La gestione amministrativa, al contrario, è vincolata al contenimento della spesa farmaceutica a causa delle crescenti limitazioni al budget, della regionalizzazione del sistema sanitario che implica maggior attenzione al rispetto dei budget in quanto la quota relativa all'assistenza sanitaria è assai più rilevante rispetto al livello nazionale. L'informazione, come strumento di valutazione dell'efficienza delle spesa farmaceutica

in relazione ai principi di appropriatezza ed efficacia, offre un supporto per la coniugazione degli interessi di entrambe.



Secondo la prospettiva di questo progetto, le fasi successive per lo sviluppo di un sistema di gestione clinica ed economica basato sull'informazione, da alcuni autori denominato knowledge-based disease management oppure evidence-based health care sono le seguenti, di seguito discusse singolarmente:^{109,110}

- il sistema informativo;
- gli indicatori di performance;
- le politiche di aggiustamento.

¹⁰⁹ Rosenberg WMC, Donald A. Evidence based medicine: an approach to clinical problem-solving. BMJ 1995; 310: 1122-6.

¹¹⁰ Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM et al. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ 1996; 312: 71-2.

3.3.1 Il sistema informativo

La prima necessità per lo sviluppo di un sistema di gestione clinica ed economica basato sull'informazione è la creazione di una banca dati di popolazione che risponda adeguatamente alle esigenze poste dalla valutazione di appropriatezza ed efficacia. Nella realtà, non esistono banche dati perfette. Semplicemente, banche dati idonee per specifici scopi. Definiti gli indicatori di valutazione desiderati – indicatori di aderenza ai principi di appropriatezza ed efficacia, la scelta e la creazione della banca dati è orientata verso quella che meglio delle altre può rispondere agli obiettivi analitici.

Le banche dati amministrative

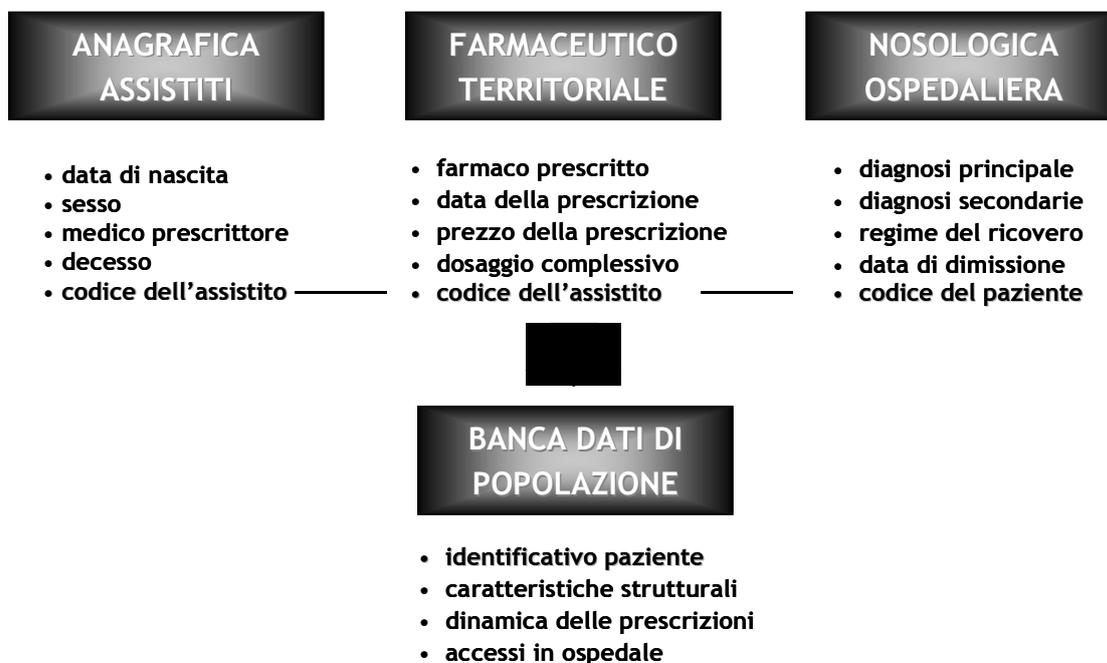
Una possibile fonte idonea alla valutazione dell'aderenza di un intervento terapeutico agli standard di appropriatezza ed efficacia sono le banche dati amministrative.^{111,112} Le banche dati amministrative (claims data), la cui maggior diffusione è nei sistemi sanitari su base assicurativa, rappresentano un insieme di archivi amministrativi che sono originariamente realizzati in modo autonomo e per scopi dipartimentali ma che spesso dispongono dei requisiti necessari per poter essere integrati e per poter condividere le informazioni in essi contenute. Generalmente, questi archivi sono utilizzati per scopi amministrativi e contabili (conteggio rimborsi, consumo di risorse). Tuttavia, poiché le informazioni sono rilevate con indicazione del paziente beneficiario e della data di riferimento dell'intervento, è possibile ribaltare sul paziente l'insieme delle informazioni tracciando, per ogni assistibile, un profilo analitico, cronologico ed individuale degli interventi effettuati (e delle risorse assorbite).

¹¹¹ Birnbaum HG, Cremieux PY, Greenberg PE et al. Using healthcare claims data for outcome research and pharmaco-economic analyses. *Pharmacoeconomics* 1999; 16: 1-8.

¹¹² Motheral BR, Fairman KA. The use of claims databases for outcome research: rational challenges and strategies. *Clin Ther* 1997; 19 (2): 346-366.

Il ribaltamento dell'informazione dal fattore (consumo di farmaco) al paziente (destinazione del farmaco) rappresenta un criterio di attribuzione della spesa che non influenza, in linea teorica, la spesa complessiva (100%) ma che è essenziale per una valutazione di aderenza di un intervento terapeutico agli standard di appropriatezza ed efficacia in quanto questi indicatori sono misurabili sul paziente, sul modo in cui il paziente ha effettuato gli interventi e, quindi, sul modo in cui il paziente ha assorbito le risorse destinategli.

In Italia, la maggioranza delle Aziende Sanitarie Locali (ASL) possiede alcuni archivi amministrativi aziendali come il farmaceutico territoriale (per la rilevazione ed il rimborso dei farmaci rimborsabili dispensati dalla farmacie alla popolazione assistibile a titolo gratuito), la nosologica ospedaliera (per il conteggio degli accessi presso i presidi ospedalieri ed il calcolo delle tariffe di rimborso dei ricoveri), l'anagrafica assistibili (per l'identificazione e la caratterizzazione anagrafica degli individui assistibili dalla ASL).



L'integrazione degli archivi amministrativi attraverso l'identificativo del paziente offre, limitatamente alle informazioni contenute negli archivi originari, la possibilità di creare una banca dati amministrativa di popolazione. Per alcuni anni, in occasione dei primi utilizzi di questa fonte per studi epidemiologici o economici (analisi di farmacoutilizzazione, farmacoepidemiologia, farmacoeconomia), numerose sono state le critiche mosse verso questa soluzione. In generale, parte del mondo scientifico riteneva la banca dati amministrativa non idonea per scopi diversi da quelli amministrativi e contabili di conteggio delle risorse consumate. Due considerazioni vanno espresse a questo riguardo. Primo, queste banche dati sono utilizzate per il calcolo di indicatori di processo. Fissati i regimi terapeutici appropriati ed efficaci, le banche dati amministrative sono utilizzate per esprimere una valutazione oggettiva relativa all'applicazione in pratica clinica di questi standard. In questa prospettiva, le banche dati amministrative risultano idonee in quanto permettono la ricostruzione della dinamica degli interventi (necessaria per una valutazione di processo) e non viziano la valutazione in quanto rilevano ciò che avviene nella pratica clinica sulla base dell'arbitrio degli operatori sanitari. Secondo, nonostante il valore dell'informazione in Sanità sia universalmente riconosciuto,^{113,114} lo sviluppo di sistemi informativi adeguati è notevolmente ritardata da problemi organizzativi (difficoltà di motivare il personale dedicato al corretto e costante utilizzo degli strumenti) e finanziari (costi di realizzazione elevati ed ancora percepiti come superiori ai potenziali risparmi). In questa situazione, quindi, il "riciclo" di una banca dati amministrativa per scopi di gestione clinica ed economica appare giustificato dall'assenza di una reale alternativa e dall'idoneità di questo strumento in ragione della rappresentatività delle coorti osservate, della durata del periodo di osservazione (potenzialmente senza fine), della

¹¹³ Black N. Developing high quality clinical databases. The key to a new research paradigm. *BMJ* 1997; 315: 381-382.

¹¹⁴ Greenes RA, Shortliffe EH. Medical Informatics. An emerging academic discipline and institutional priority. *JAMA* 1990; 263 (8): 1114-1120.

generalizzabilità dei risultati, della qualità dei dati inseriti, dell'automaticità dell'inserimento dei dati e dei limitati costi di ri-utilizzo.

Le banche dati cliniche

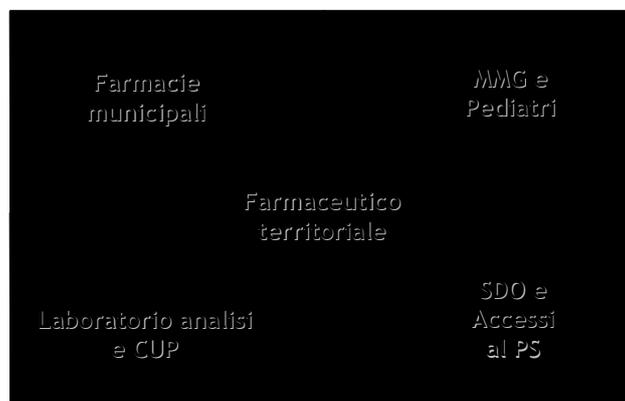
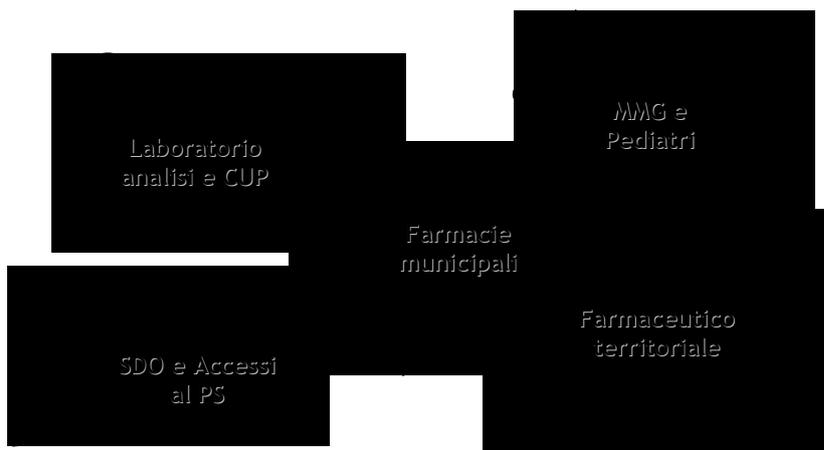
Il principale difetto delle banche dati amministrative, purché le finalità analitiche necessitino di queste informazioni, è la mancanza di dati clinici. Le banche dati amministrative, infatti, nascendo per scopi amministrativi e contabili tralasciano completamente dati inerenti alle caratteristiche/abitudini di vita del paziente (fumatore o non fumatore), ai sintomi ed alle diagnosi (diagnosi di ipertensione arteriosa), agli indicatori di esito intermedio (valore della pressione arteriosa).

Allo scopo di completare il contributo informativo garantito da una banca dati amministrativa, è possibile attivare una banca dati clinica. Questo strumento, attivabile, in funzione delle esigenze analitiche, presso la medicina generale, la medicina specialistica, i vari dipartimenti, le farmacie, offre la possibilità di rilevare le rimanenti informazioni per la completezza della caratterizzazione del paziente, della definizione degli interventi ed dell'osservazione degli esiti.

La realizzazione di una banca dati clinica offre numerosi vantaggi rispetto ad una banca dati amministrativa tra cui l'elevato grado di precisione e dettaglio dei dati disponibili e la disponibilità di una memoria clinica dei pazienti assistiti ne rappresentano i più interessanti. Per contro, una banca dati clinica implica alcune difficoltà come la necessità di collaborazione degli utenti per la qualità e la completezza dati, le difficoltà di addestramento al corretto e costante utilizzo, le difficoltà di convincimento del valore dell'informazione e, infine, i costi di realizzazione e mantenimento.

La strategia di realizzazione di un sistema informativo per la gestione clinica ed economica può essere graduale (prima la banca dati amministrativa poi la banca dati

clinica) oppure parziale (una sola tra le diverse possibile banche dati). È, comunque, necessario che la strategia sia coerente con gli obiettivi di valutazione prefissati e che preveda una prospettiva di integrazione delle diverse fonti informative e di condivisione dei dati raccolti.



3.3.2 Gli indicatori di performance

L'indicatore è un'informazione selezionata dal sistema informativo che consente di misurare cambiamenti in relazione ai criteri definiti e permette di monitorare aspetti specifici delle politiche sanitarie e/o fattori pertinenti i fenomeni in studio per operare confronti ed esprimere giudizi. La definizione ed il calcolo di indicatori di performance rappresenta una fase cronologicamente successiva alla creazione di un sistema informativo anche se, come discusso in precedenza, l'oggetto di valutazione ed i relativi indicatori analitici servono per l'orientamento del sistema informativo. Questa seconda fase per lo sviluppo di un sistema di gestione clinica ed economica basato sull'informazione è strumentale alla verifica dell'implementazione in pratica clinica degli standard di appropriatezza ed efficacia, all'analisi degli eventuali scostamenti, alla verifica delle conseguenze delle politiche di aggiustamento adottate.

Le tipologie di indicatori

Gli indicatori proposti per questo progetto sono orientati al paziente (patient-oriented), nel senso che l'indicatore definisce un comportamento misurato sul paziente (una spesa farmaceutica media per abitante è un indicatore orientato al consumo del fattore farmaco mentre una spesa farmaceutica media per paziente iperteso trattato è un indicatore orientato al paziente). Il paziente è l'elemento di imputazione di tutte le informazioni allo scopo di poter valutare e controllare che:

- le caratteristiche anagrafiche e cliniche lo rendono idoneo in assoluto o più idoneo rispetto ad altri a ricevere l'intervento terapeutico (appropriatezza). Nel caso dell'ipertensione arteriosa, un esempio di indicatore di appropriatezza è il rischio cardiovascolare assoluto che permette di valutare l'appropriatezza del trattamento farmacologico antiipertensivo in funzione delle caratteristiche del paziente;
- la dinamica cronologica degli interventi effettuati (profilo prescrittivo) corrisponda ai regimi terapeutici consigliati (efficacia). Nel caso dell'ipertensione

arteriosa, un esempio di indicatore di efficacia è la frequenza prescrittiva dei farmaci antiipertensivi. È, infatti, sperimentato che la continuità sia un fattore per l'efficacia della terapia ed in sua totale o parziale assenza i benefici siano significativamente inferiori;

- gli esiti ottenuti siano sovrapponibili agli obiettivi attesi. Nel caso dell'ipertensione arteriosa, un esempio di indicatore di esito è il costo evitabile cioè il costo complessivo (ospedalizzazioni, esami, visite, ecc.) che è possibile evitare per effetto di un adeguato trattamento farmacologico antiipertensivo.

Il sistema di gestione clinica ed economica di una patologia è fortemente condizionato dalla qualità del processo di calcolo degli indicatori. Allo stato attuale, in letteratura, non esiste un metodo perfetto per la misurazione dell'aderenza di un intervento terapeutico agli standard di appropriatezza ed efficacia.¹¹⁵ La classificazione degli indicatori distingue in soggettivi ed oggettivi. Gli indicatori soggettivi riportano il giudizio dell'operatore sanitario o del paziente su una scala di valori. Tra i metodi più utilizzati, i questionari. Questo strumento presenta generalmente una sovrastima dei livelli di aderenza reale. Gli indicatori oggettivi, invece, tentano di risolvere l'opinabilità dell'altro gruppo utilizzando prove certe di ciò che è stato effettuato. Tra le soluzioni tentate, i dispositivi per il rilascio della terapia (il più recente è denominato MEMS: Medication Event Monitoring System) e le banche dati amministrative. Queste ultime godono del fatto di avere uno scopo prioritario diverso (conteggio del rimborso per le prescrizioni effettuate dalle farmacie) e di essere utilizzate come proxy nelle valutazioni di aderenza.

Efficacia teorica ed efficacia pratica

¹¹⁵ Farmer KC. Methods for measuring and monitoring medication regimen adherence in clinical trials and clinical practice. Clin Ther 1999; 21: 1074-90.

Il termine “efficacia” necessita alcune precisazione. Secondo la definizione già proposta, l’efficacia è la capacità di raggiungere il risultato desiderato. In ambito sanitario, l’efficacia è riferita agli esiti dell’intervento terapeutico ed è tanto maggiore quanto minore è lo scarto tra i risultati ottenuti (outcome) e gli obiettivi attesi. Tuttavia, una approfondita comprensione di tale termine richiede la distinzione tra efficacia teorica (efficacy) ed efficacia pratica (effectiveness). L’efficacy è la capacità di raggiungere il risultato desiderato in condizioni o studi sperimentali, con casistiche selezionate, variabili di contesto e condizioni organizzative controllate e migliori di quelle presenti nella pratica routinaria. L’effectiveness è la capacità di raggiungere il risultato desiderato in condizioni operative reali, con casistiche poco selezionate e di solito con variabili di contesto e condizioni organizzative peggiori di quelle proprie degli studi sperimentali.

L’efficacy è studiata negli studi sperimentali mentre l’effectiveness negli studi osservazionali. Le due metodologie epidemiologiche presentano obiettivi e connotati profondamente diversi. Gli studi sperimentali rappresentano il gold standard per le valutazioni di tollerabilità ed efficacia teorica dei trattamenti farmacologici e sono disegnati per analizzare la relazione tra processo terapeutico e esiti clinici in condizioni ideali. Questo tipo di condizioni (setting) è necessario per eliminare l’effetto di possibili fattori confondenti e per definire gli standard di regime terapeutico necessari per l’ottenimento del risultato desiderato. Gli studi osservazionali sono condotti per valutare l’efficacia pratica degli interventi terapeutici in pratica clinica, cioè in condizioni reali. Questi studi sono utili alla misurazione e valutazione dei processi terapeutici, degli esiti clinici e dell’allocazione delle risorse nella popolazione. Gli studi di efficacia teorica e di efficacia pratica dovrebbero essere sviluppati entrambe in quanto complementari.^{116,117} Gli uni per fissare le regole relative a “come dovremmo trattare”.

¹¹⁶ Black N. Why do we need observational studies to evaluate the effectiveness of health care? *BMJ* 1996; 312: 1215-1218.

¹¹⁷ Revicki DA, Frank L. Pharmacoeconomic evaluation in the real world. *Pharmacoeconomics* 1999; 15 (5): 423-34.

Gli altri per verificare la conformità tra standard terapeutici e processi applicati. L'eventuale discordanza tra gli standard terapeutici ed i processi applicati dovrebbe allarmare gli operatori sanitari alla necessità di migliorare le performance di trattamento e l'efficienza delle risorse allocate.

Nel caso dell'ipertensione arteriosa, numerosi studi clinici hanno dimostrato che un trattamento farmacologico finalizzato alla riduzione dei valori pressori contribuisce ad una significativa riduzione della morbilità e mortalità cardiovascolare e dei costi di gestione dell'ipertensione arteriosa. Nonostante questo, le evidenze in pratica clinica evidenziano che una percentuale estremamente rilevante di pazienti ipertesi non è trattata o non lo è adeguatamente contribuendo ad un cattivo controllo della patologia e ad una inefficiente allocazione delle risorse disponibili. La gestione clinica ed economica di una patologia cronica, quindi, non necessita unicamente prove di efficacy per la definizione degli standard terapeutici ma anche una attenta valutazione e controllo dei processi terapeutici applicati in pratica clinica (effectiveness).

3.3.3 Le politiche di aggiustamento

Per lungo tempo, l'aderenza dei regimi terapeutici agli standard di appropriatezza ed efficacia è stato trascurato e considerato come un problema del paziente e come tale difficilmente risolvibile. Negli ultimi anni, la crescente sensibilizzazione ai problemi, in termini di controllo della patologia e efficienza dell'allocazione delle risorse, derivanti da un utilizzo non appropriato o efficace degli interventi ha stimolato i diversi portatori di interesse ad approfondire il problema. Le principali considerazioni emerse sono state:

- l'aderenza ad un regime terapeutico non è esclusivamente correlabile al paziente. In merito all'appropriatezza, l'operatore sanitario è l'unico possibile arbitro in

quanto la somministrazione di un intervento è responsabilità dell'operatore sanitario (medico, farmacia). In merito al regime di assunzione dell'intervento (fattore per l'efficacia), l'operatore sanitario ha il ruolo essenziale di motivare il paziente comunicandogli l'importanza del rispetto dei regimi terapeutici;

- le conseguenze della scarsa aderenza agli standard di appropriatezza ed efficacia delle patologie croniche determinano esiti clinici insoddisfacenti (ed inferiori a quelli potenzialmente ottenibili) ed un incremento dei costi diretti, indiretti ed intangibili della patologia;
- la scarsa aderenza ai regimi di efficacia terapeutica di un trattamento cronico incrementa il rischio di eventi indesiderati, di dipendenza, di effetti collaterali, di resistenza e di tossicità;
- l'aderenza agli standard di appropriatezza ed efficacia rappresentano un importante indicatore dell'efficienza dell'allocazione delle risorse e della gestione di una patologia cronica. Rappresenta, inoltre, uno strumento per misurare gli esiti clinici ed i costi ad essi associati in pratica clinica;
- un soddisfacente livello di aderenza agli standard di appropriatezza ed efficacia rappresenta un investimento più redditizio della continua ricerca di nuove soluzioni terapeutiche in quanto, indipendentemente dalla qualità della terapia, la mancata o non corretta assunzione produce risultati insoddisfacenti;
- i sistemi sanitari devono evolvere strategie aggiornate ai nuovi problemi. La cronicizzazione delle patologie rende progressivamente inadeguata l'attuale struttura assistenziale. Alcuni interventi sono necessari per adeguarsi alle nuove esigenze: il potenziamento della medicina generale, la formazione del personale verso le più aggiornate indicazioni terapeutiche, il coinvolgimento delle strutture dispensanti (farmacie) nel processo di miglioramento dell'aderenza, la sensibilizzazione dei pazienti al rischio indotto da regimi terapeutici inadeguati, ecc.;

- la soluzione al problema dell'aderenza agli standard di appropriatezza ed efficacia, per quanto non ancora identificata, richiede il contributo del complesso degli operatori interessati (ASL, medicina, generale, farmacie, ecc.).

La tipologia del problema

L'aderenza è il grado di corrispondenza tra gli standard di appropriatezza ed efficacia terapeutica ed i processi applicati in pratica clinica. Considerando che i trattamenti farmacologici per le patologie croniche sono prescritti dai medici di medicina generale, gli attori coinvolti sono i pazienti che devono assumere ed i medici di medicina generale che devono prescrivere. Nella definizione del problema dell'aderenza, appropriatezza ed efficacia vanno distinte in quanto la prima è un problema del paziente su cui prescrivere mentre la seconda del modo in cui il farmaco viene prescritto o assunto.

In relazione all'appropriatezza, l'attore fondamentale è il medico di medicina generale in qualità di responsabile della selezione delle persone su cui prescrivere la terapia farmacologica e vista l'impossibilità del paziente di auto-prescriversi la maggior parte dei farmaci utilizzati per le patologie croniche in quanto soggetti a ricetta. L'appropriatezza prescrittiva è, comunque, un aspetto di notevole interesse anche per le ASL che devono garantire attraverso l'operato dei medici di medicina generale un'assistenza soddisfacente ed una razionalizzazione della spesa. La disponibilità di un sistema informativo adeguato e di indicatori di appropriatezza specifici rappresenta un elemento oggettivo su cui il medico di medicina generale può giustificare l'utilizzo del farmaco e la ASL razionalizzare l'allocazione delle risorse.

Nel caso dell'ipertensione arteriosa, il medico di medicina generale potrebbe documentare che la spesa in farmaci antiipertensivi è stata destinata su pazienti che realmente presentavano l'indicazione al trattamento. La ASL potrebbe a verificare

l'appropriatezza prescrittiva e consentire l'utilizzo della relativa spesa farmaceutica oppure, in regime di vincoli alla spesa farmaceutica, potrebbe orientare la prescrizione di antiipertensivi solamente sui pazienti "più indicati" (più gravi) fino ad esaurimento delle possibilità di spesa.

In relazione all'efficacia, gli attori fondamentali sono sia il medico di medicina generale, responsabile della prescrizione, sia il paziente, responsabile dell'assunzione. Un livello non soddisfacente di aderenza potrebbe derivare da un errore nella prescrizione oppure da una cattiva assunzione. I fattori associati ad una scarsa corrispondenza tra gli standard di appropriatezza ed efficacia terapeutica ed i processi applicati in pratica clinica sono relativi al:

- stato socio-economico del paziente (età, sesso, razza, scolarità, reddito, ecc.);
- sistema assistenziale (sistema sanitario, rimborsabilità del farmaco, relazione medico-paziente, formazione continua, ecc.);
- condizione clinica del paziente (patologie concomitanti, precedenti eventi, ecc.);
- terapia farmacologica (insorgenza di effetti indesiderati, regime di assunzione, ecc.);
- caratteristiche paziente (percezione della gravità della patologia, disponibilità alla cura, ecc.).

Nel caso dell'ipertensione arteriosa, secondo alcuni studi effettuati in Italia,^{19,20} l'aderenza ad un regime terapeutico efficace è risultata correlata all'età del paziente (i più anziani tendevano ad essere più aderenti, forse per una maggior percezione del rischio ed una minor sensazione di invalidità), alla formazione del medico prescrittore (l'attivazione di riunioni di aggiornamento sul problema aderenza potrebbe essere causa del rilevato incremento negli indicatori di aderenza in anni successivi in popolazioni omogenee in relazione agli altri fattori), alla presenza di patologie concomitanti (i diabetici e cardiopatici tendevano ad essere più aderenti, forse per una maggior

percezione del rischio), alla terapia farmacologica utilizzata (alcuni farmaci di nuova generazione – con minori effetti collaterali – hanno presentato tassi di aderenza al trattamento significativamente superiori rispetto ai farmaci precedenti). Su quest'ultimo aspetto, l'analisi costo-beneficio tra alternative farmacologiche diverse con pari efficacia teorica, diversa efficacia pratica e diversi costi potrebbe dare risultati interessanti.

Le formule di aggiustamento

Dopo l'identificazione dei potenziali elementi critici e degli attori coinvolti, la gestione clinica ed economica deve introdurre i cambiamenti necessari per correggere i problemi rilevati. Suddividendo le possibili strategie nelle aree critiche su cui è possibile effettuare un cambiamento (rimangono escluse lo stato socio-economico e clinico del paziente in quanto non è possibile intervenire sulle variabili in esse incluse):

sistema assistenziale. Considerando che il SSN italiano è pubblico e che la maggioranza dei farmaci utilizzati per il trattamento delle patologie croniche sono rimborsabili, gli interventi inerenti al sistema assistenziale vanno orientati alla formazione ed aggiornamento del medico in relazione ai principi di appropriatezza ed efficacia, alla valutazione e controllo del medico in relazione allo scostamento degli indicatori dagli standard ed all'incentivazione del medico ad esercitare un coinvolgimento del paziente sull'importanza dell'aderenza. In questo ambito il ruolo della ASL è fondamentale in quanto deve impostare la collaborazione con il medico di medicina generale sull'aderenza agli standard di appropriatezza ed efficacia;

paziente destinatario. Il secondo attore coinvolto nel concetto di aderenza è il paziente cui spesso manca la motivazione ad assumere il trattamento secondo le indicazioni del medico. La mancanza di motivazione può derivare dalla limitata comprensione della

gravità della patologia e dell'importanza del trattamento oppure dalla riluttanza ad utilizzare il farmaco in quanto sintomatico di uno stato di cattiva salute. In questo caso, il medico dovrebbe assumere un ruolo decisivo. Altre figure, quali le farmacie che dispensano il farmaco e che possono instaurare con il paziente un rapporto più agevole, potrebbero insistere sull'importanza dell'aderenza al trattamento. Le ASL, oltre che tentare di attivare cooperazione con la medicina generale ed collaborazioni con altre strutture, quali le farmacie, possono anche esprimere una valutazione dei farmaci al fine di selezionarne i più tollerati.

3.4 *Materiale e metodologia*

3.4.1 Fonte dei dati

È stato effettuato uno studio di coorte retrospettivo. I soggetti in studio sono stati arruolati dalla popolazione di assistibili dell'Azienda Sanitaria Locale (ASL) di Ferrara (circa 360.000 soggetti). Le ASL dispongono di archivi dipartimentali informatizzati che, grazie ad un sistema di attribuzione univoco dei dati-paziente, sono in grado di fornire risorse informative necessarie per l'analisi della farmacoutilizzazione e per le valutazioni di appropriatezza dell'allocazione delle risorse. Gli archivi utilizzati per lo studio sono stati: l'anagrafe degli assistibili, il farmaceutico territoriale e la nosologica ospedaliera. Nel rispetto della legge sulla privacy, sono state raccolte solo le informazioni necessarie per sviluppare lo studio.

Le informazioni raccolte riguardano: a) le caratteristiche demografiche [codice sanitario del paziente, età, sesso, date di eventuali trasferimenti del paziente ad altra ASL]; b) le prescrizioni di farmaci [codice sanitario del paziente, data delle prescrizioni, codice

ATC (Anatomical - Therapeutic - Chemical) del principio attivo contenuto nel farmaco acquistato, numero di scatole prescritte, dosaggio]; c) i ricoveri ospedalieri [codice sanitario del paziente, data di ammissione/dimissione in/dall'ospedale, diagnosi alla dimissione codificata secondo la classificazione ICD-9 (International Classification of Diseases)].

3.4.2 Disegno dello studio

Sono stati inclusi nello studio tutti gli assistibili della ASL di Ferrara con età maggiore o uguale a 18 anni che presentavano almeno una prescrizione per statine nei seguenti periodi di arruolamento: I° semestre del 2004 (1 gennaio 2004 - 30 giugno 2004), II° semestre del 2004 (1 luglio – 31 dicembre 2004) e I° semestre del 2005 (1 gennaio 2005 - 30 giugno 2005). Sono state considerate le seguenti statine: Simvastatina (ATC C10AA01), Pravastatina (ATC C10AA03), Fluvastatina (ATC C10AA04), Atorvastatina (ATC C10AA05), Rosuvastatina (ATC C10AA07). In ciascuno dei tre periodi di arruolamento, la data di arruolamento coincide con la data della prima prescrizione di statine. Le coorti selezionate non sono esclusive, pertanto gli stessi pazienti possono essere stati valutati sia nella coorte del I° semestre 2004, sia nella coorte del II° semestre 2004, sia in quella del I° semestre 2005. I pazienti inclusi sono stati caratterizzati in funzione della presenza/assenza, nei 6 mesi antecedenti alla data di arruolamento, della terapia antidiabetica (almeno due prescrizioni di farmaci antidiabetici – ATC A10) e dei seguenti pregressi ricoveri cardio/cerebrovascolari: IMA (ICD-9 410; 412), Angina (ICD-9 413), Ictus (ICD-9 431; 434), AIT (ICD-9 435) e altri ricoveri cardio/cerebrovascolari (ICD-9 401-405; 411; 414; 428; 430; 432-433; 436-438; 440-442; 585).

I pazienti che non presentavano alcuna prescrizione di statine nei 6 mesi antecedenti alla data di arruolamento sono stati definiti come nuovi trattati con statine.

L'aderenza alla terapia farmacologica ipolipemizzante è stata valutata analizzando la frequenza e la dinamica prescrittiva nei 6 mesi successivi alla data di arruolamento. Nello stesso periodo sono stati, inoltre, valutati i seguenti trattamenti farmacologici concomitanti: Antiipertensivi (ATC C02, C03, C07, C08, C09A/B, C09C/D), Farmaci per asma/bpco (ATC R03) e Antiaggreganti (ATC B01).

3.4.3 Indicatori di farmacoutilizzazione

La quantità di farmaco assunta è stata misurata, per ogni singola confezione, dividendo la quantità di farmaco totale contenuta nella confezione per la corrispondente Dose Definita Giornaliera (DDD), ovvero la dose media di un farmaco assunta giornalmente da un paziente adulto, con riferimento all'indicazione terapeutica principale del farmaco stesso. La DDD della singola prescrizione si ottiene dalla somma delle DDD delle confezioni contenute nella prescrizione stessa.

L'aderenza al trattamento con statine è stata valutata attraverso l'indicatore di copertura, ottenuto come rapporto tra il numero di DDD acquistate e la durata del periodo di osservazione (180 giorni). Dal numeratore sono state escluse le DDD che, secondo la copertura stimata, sarebbero state assunte dopo la fine del periodo di osservazione.

La cronicità del trattamento farmacologico con statine è stata valutata sulla base del numero di prescrizioni rilevate nel periodo di osservazione, suddividendo i pazienti in occasionali (una prescrizione) e cronici (almeno due prescrizioni). I pazienti cronici che

presentavano un indicatore di copertura maggiore o uguale a 0.80, sono stati definiti come aderenti al trattamento con statine.

3.4.4 Analisi statistica

Le variabili di natura continua sono state espresse come media e deviazione standard (ds). Per confrontare i valori medi delle variabili quantitative è stata utilizzata l'analisi della varianza ad una via (ANOVA). Le variabili categoriali, espresse come frequenze relative, sono state confrontate attraverso il test statistico χ^2 di Pearson. È stata utilizzata la regressione logistica multivariata per valutare le variazioni di aderenza al trattamento farmacologico (variabile dipendente dicotomica) nei tre periodi di arruolamento, aggiustando per tutti i potenziali fattori confondenti misurati. Le variabili indipendenti considerate nell'analisi sono state: età e sesso del paziente; presenza/assenza di trattamento antidiabetico nei 6 mesi antecedenti alla data di arruolamento; presenza/assenza di pregressi ricoveri cardio/cerebrovascolari nei 6 mesi antecedenti alla data di arruolamento; presenza/assenza di prescrizioni per statine nei 6 mesi antecedenti alla data di arruolamento; presenza/assenza di trattamenti farmacologici concomitanti. Sono stati considerati significativi p-value inferiori a 0,05. Tutte le analisi statistiche sono state effettuate utilizzando il software statistico SPSS.

3.5 Risultati principali

Di seguito, la presentazione dei principali risultati ottenuti dal progetto ALARM ad oggi. Il progetto è, infatti, in corso di sviluppo per due ulteriori anni.

3.5.1 Soggetti trattati con statine

	I-04	II-04	I-05
Trattati con statine	20,445 (5.7%)	20,221 (5.6%)	17,756 (4.9%)
Età media ± ds	66.12 ± 11.91	66.20 ± 11.42	67.43 ± 10.60
Sesso (% maschi)	45.5	46.2	50.4
Antiipertensivi (%) ¹	65.8	67.4	72.0
Antiaggreganti (%) ¹	38.9	41.0	46.9
Antidiabetici (%) ²	5.2	5.5	7.1
Precedenti ECV (%) ²	2.6	2.6	2.6
Incidenti al trattamento ²	25.0	21.5	20.8

¹ Valutazione nel periodo di osservazione (6 mesi successivi alla data di arruolamento)
² Valutazione nel periodo di caratterizzazione (6 mesi anteriori alla data di arruolamento)

Progetto ALARM (Università degli Studi di Ferrara) Ferrara, 8 marzo 2007 8

L'uso delle statine, in termini di soggetti esposti al trattamento, è significativamente diminuito dal primo semestre 2004 al primo semestre 2005 (-13.2% rispetto al primo semestre 2004). Le caratteristiche dei soggetti esposti a trattamento evidenziano una popolazione con caratteristiche di rischio cardiovascolare crescente (maggiore età, maggior prevalenza del sesso maschile, maggior prevalenza di patologie concomitanti). L'incidenza al trattamento, cioè la percentuale di soggetti che iniziano il trattamento farmacologico per la prima volta, è sensibilmente in calo.

3.5.2 Soggetti “nuovi trattati” con statine

	I-04	II-04	I-05
Nuovi trattati con statine	5,108 (1.4%)	4,342 (1.2%)	3,688 (1.0%)
Età media ± ds	61.61 ± 15.52	62.11 ± 14.85	65.00 ± 12.58
Sesso (% maschi)	45.1	47.9	50.7
Antiipertensivi (%) ¹	50.6	53.1	63.2
Antiaggreganti (%) ¹	25.5	28.1	39.2
Antidiabetici (%) ²	3.6	4.3	7.2
Precedenti ECV (%) ²	3.6	3.2	4.2

¹ Valutazione nel periodo di osservazione (6 mesi successivi alla data di arruolamento)
² Valutazione nel periodo di caratterizzazione (6 mesi anteriori alla data di arruolamento)

Progetto ALARM (Università degli Studi di Ferrara) Ferrara, 8 marzo 2007 9

L'uso delle statine, in termini di soggetti avviati al trattamento (sottogruppo dei soggetti precedentemente discussi), è significativamente diminuito dal primo semestre 2004 al primo semestre 2005 (-27.8% rispetto al primo semestre 2004). Le caratteristiche dei soggetti esposti a trattamento evidenziano una popolazione con caratteristiche di rischio cardiovascolare crescente (maggiore età, maggior prevalenza del sesso maschile, maggior prevalenza di patologie concomitanti). Rispetto alla popolazione complessiva dei soggetti trattati, i “nuovi trattati” hanno evidenziato variazioni dei parametri sovrapponibili nel tipo di relazione ma di intensità maggiore. Ciò trova spiegazione nella maggiore difficoltà di modifica della farmacoutilizzazione dei soggetti con abitudine al trattamento.

La spiegazione della riduzione del numero di soggetti in trattamento è stata motivata dalla modifica della Nota Ministeriale 13 per l'appropriato uso dei farmaci che, in relazione al trattamento ipolipemizzante (con statine), ha ridotto il numero di soggetti eleggibili in trattamento in regime di rimborsabilità. Anche la variazione delle caratteristiche dei soggetti trattati è ascrivibile alla modifica della Nota Ministeriale 13 in quanto ha privilegiato l'uso della terapia ipolipemizzante nei soggetti a più elevato rischio cardiovascolare. I risultati ottenuti dal progetto ALARM presso la ASL di Ferrara sono stati, rispetto ad altre ASL, di intensità superiore in quanto i contenuti della Nota Ministeriale sono stati ribaditi da Tavoli Tecnici locali.

Da queste prime evidenze, la Nota Ministeriale ha avuto un effetto di riduzione del numero di soggetti in trattamento farmacologico e di destinazione delle prescrizioni disponibili verso i soggetti a maggior rischio cardiovascolare.

3.5.3 Spesa dei soggetti trattati con statine

	I-04	II-04	I-05
Trattati con statine	20,445 (5.7%)	20,221 (5.6%)	17,756 (4.9%)
Spesa totale ¹	3,648,358.52	3,688,034.43	3,601,970.73
Spesa media per trattato ¹	178.45	182.39	202.86
Nuovi trattati con statine	5,108	4,342	3,688
Spesa totale nuovi trattati ¹	563,633.96	497,251.18	589,833.78
Spesa media per nuovo trattato ¹	110.34	114.52	159.93

¹ Valutazione nel periodo di osservazione (6 mesi successivi alla data di arruolamento)

Progetto ALARM (Università degli Studi di Ferrara) Ferrara, 8 marzo 2007 10

L'uso delle statine, in termini di spesa farmaceutica totale (valore), è rimasto sostanzialmente invariato dal primo semestre 2004 al primo semestre 2005 (-1.3% rispetto al primo semestre 2004). È, invece, significativamente aumentato la spesa farmaceutica media per soggetto trattato (-13.7% rispetto al primo semestre 2004). Tale andamento è stato presente anche nei soggetti “nuovi trattati” ma, anche in questo caso e per le stesse ragioni precedentemente dette, l'intensità del fenomeno è stata maggiore. La spesa farmaceutica media per soggetto trattato è funzione della quantità di farmaco utilizzata, del prezzo dei farmaci utilizzati, del mix di farmaci utilizzati e dei singoli prezzi (effetto mix). Tra questi fattori, il prezzo dei farmaci utilizzati è significativamente calato ed il mix di farmaci utilizzati non ha evidenziato un uso

significativamente superiore dei farmaci ad alto costo. Di conseguenza, l'incremento della spesa farmaceutica media per soggetto trattato è stata attribuita all'incremento del numero di pezzi utilizzati per singolo paziente (i risultati successivi approfondiscono tale evidenza).

Da queste prime evidenze, la Nota Ministeriale ha avuto un effetto diretto di riduzione del numero di soggetti in trattamento farmacologico (e di destinazione delle prescrizioni disponibili verso i soggetti a maggior rischio cardiovascolare) ed un effetto indiretto (ed inatteso) di incremento del numero di pezzi utilizzati per singolo paziente. Il saldo, espresso intermini di spesa farmaceutica totale, è stato sostanzialmente zero. Il risparmio dato dal minor numero di soggetti trattati è stato compensato dalla maggior frequenza di trattamento dei soggetti trattati. L'effetto, presumibilmente voluto dalla Nota Ministeriale di riduzione della spesa farmaceutica totale, non è stato ottenuto per una non adeguata conoscenza delle modalità di uso del farmaco e dei potenziali effetti (inattesi) della manovra.

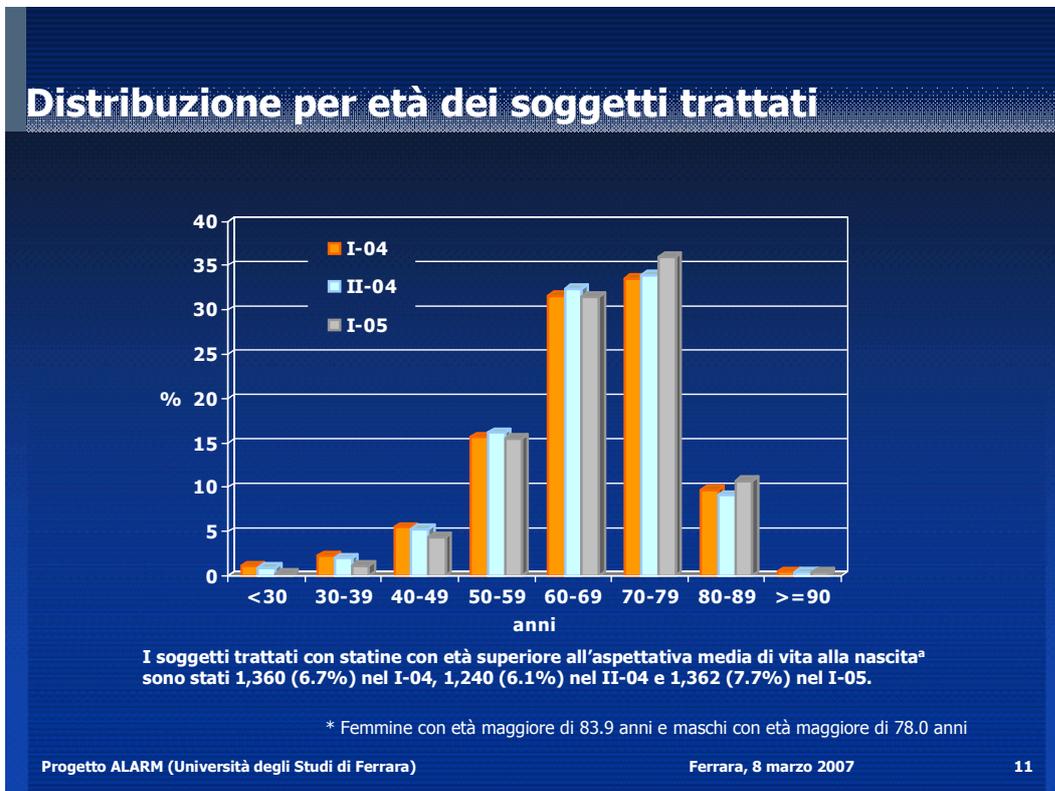
Le spiegazioni dell'incremento del numero di pezzi utilizzati per singolo paziente sono principalmente due:

- l'una, approfondita successivamente, inerente al generale sotto-utilizzo della terapia farmacologica nei soggetti in trattamento cronico e quindi ricollegabile al fatto che il minor numero di soggetti trattati ha "liberato" risorse economiche che potrebbero essere state ri-allocate per incrementare il numero di pezzi per paziente verso quello standard indicato dalla letteratura come ottimale;
- l'altra, inerente all'incremento del numero di compresse per confezione che è avvenuto per quasi tutte le statine in commercio alla fine del 2004. In un regime di utilizzo del farmaco, in cui come si vedrà nei successivi risultati, molti soggetti consumano poche compresse ed interrompono il trattamento, l'incremento del numero di compresse per confezione rappresenta un anticipo del costo per le

Aziende Sanitarie Locali (ed un anticipo di ricavo per le Industrie Farmaceutiche). Nuovamente, i semplici indicatori di spesa in termini di numero di pezzi prescritti e spesa farmaceutica per trattato (valore) non garantiscono una piena comprensione e gestione della spesa farmaceutica da parte della Azienda Sanitaria Locale.

Appropriati test statistici sono stati utilizzati per escludere che l'incremento del numero di pezzi per soggetto trattato fosse interamente imputabile alle diverse caratteristiche dei soggetti in trattamento (i soggetti a maggior rischio hanno la tendenza ad un maggior consumo di farmaci).

3.5.4 Distribuzione per età dei soggetti trattati



La distribuzione per età dei soggetti trattati ha indicato tre principali risultati:

- la maggior parte dei soggetti in trattamento ha un'età compresa tra i 50 ed i 79 anni (con un massimo nelle decadi 60-69 e 70-70 anni);
- l'uso delle statine negli anziani è in crescita (le frequenze per decade sono in calo fino ai 60-69 anni e successivamente in crescita);
- circa un 10% dei soggetti in trattamento ha un'età alla prescrizione superiore all'aspettativa media di vita alla nascita. Ciò, da parte della Direzione Generale della Azienda Sanitaria Locale, è stato oggetto di discussione in quanto la terapia

ipolipemizzante è da considerarsi salva-vita e, in caso di risorse limitate, potenzialmente da preferirsi su soggetti con età inferiore.

3.5.5 Distribuzione per età della spesa allocata



La distribuzione della spesa farmaceutica per statine per età dei soggetti trattati ha indicato tre principali risultati:

- la maggior parte dei soggetti in trattamento ha un'età compresa tra i 50 ed i 79 anni (con un massimo nelle decadi 60-69 e 70-70 anni);
- la spesa delle statine negli anziani è in crescita (le frequenze per decade sono in calo fino ai 60-69 anni e successivamente in crescita);
- circa un 10% della spesa farmaceutica totale per statine è allocata su soggetti con un'età alla prescrizione superiore all'aspettativa media di vita alla nascita. Ciò, da parte della Direzione Generale della Azienda Sanitaria Locale, è stato oggetto di

discussione in quanto la terapia ipolipemizzante è da considerarsi salva-vita e, in caso di risorse limitate, potenzialmente da preferirsi su soggetti con età inferiore.

3.5.6 Classi di aderenza al trattamento (I semestre)



Nel primo semestre 2004, sulla base delle prescrizione rilevate successivamente alla prima, i soggetti esposti al trattamento sono risultati classificabili in:

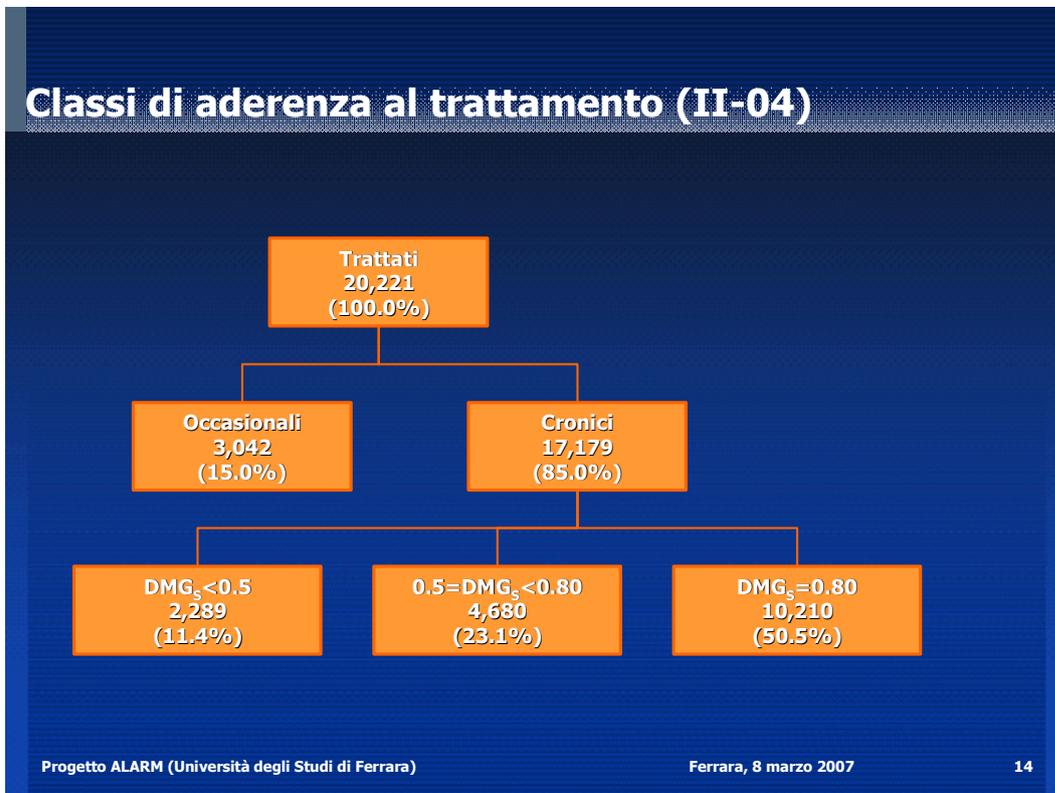
- *occasional* nel 14.7% dei casi;
- *cronici* nel rimanente 85.3% dei casi. Di questi:
 - il 12.5% ha mostrato un uso basso di statine;
 - il 23.5% ha mostrato un uso intermedio di statine;
 - il 49.3% ha mostrato un uso adeguato di statine.

La frequenza d'uso è stata calcolata sulla base delle prescrizioni effettuate nei sei mesi successivi alla prima prescrizione. I soggetti *occasional* hanno avuto la sola prima prescrizione. Le percentuali dei *cronici* sono state calcolate sul complesso dei soggetti esposti al trattamento.

L'uso basso ed intermedio di statine sono da considerarsi non adeguate ai fini dell'efficacia (minimizzazione del rischio cardiovascolare del soggetto trattato) e della costo efficacia della terapia (minimizzazione del costo di gestione del soggetto a rischio cardiovascolare alterato [farmaci, ricoveri, ...]).

Le prescrizioni effettuate secondo un regime d'uso non conforme alle indicazioni scientifiche che garantiscono l'efficacia e la costo-efficacia della terapia ipolipemizzante (occasionalità prescrittiva o insufficiente frequenza prescrittiva cioè comportamenti prescrittivi non aderenti alle linee guida) sono da considerarsi inefficienti *in senso paretiano* in quanto esistono allocazioni alternative che consentirebbero il raggiungimento di un miglior risultato in termini sia di salute sia di risorse allocate.

3.5.7 Classi di aderenza al trattamento (II semestre)



Nel secondo semestre 2004, sulla base delle prescrizione rilevate successivamente alla prima, i soggetti esposti al trattamento sono risultati classificabili in:

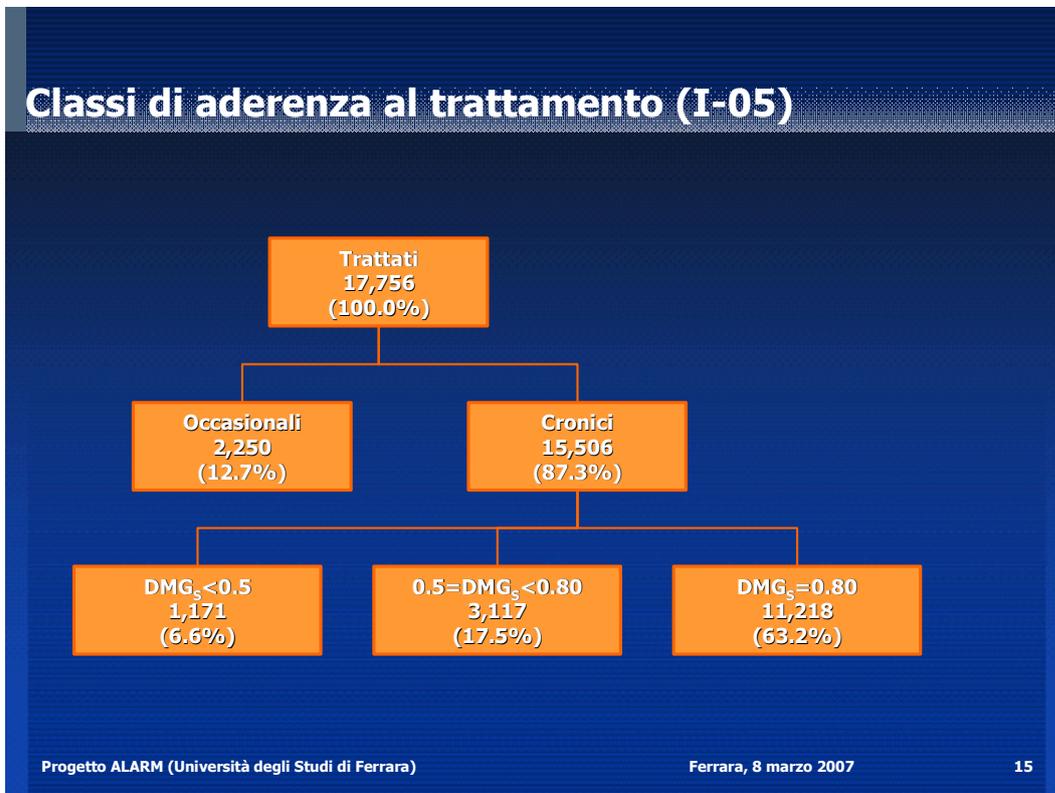
- *occasional* nel 15.0% dei casi;
- *cronici* nel rimanente 85.0% dei casi. Di questi:
 - il 11.4% ha mostrato un uso basso di statine;
 - il 23.1% ha mostrato un uso intermedio di statine;
 - il 50.5% ha mostrato un uso adeguato di statine.

La frequenza d'uso è stata calcolata sulla base delle prescrizioni effettuate nei sei mesi successivi alla prima prescrizione. I soggetti *occasional* hanno avuto la sola prima prescrizione. Le percentuali dei *cronici* sono state calcolate sul complesso dei soggetti esposti al trattamento.

L'uso basso ed intermedio di statine sono da considerarsi non adeguate ai fini dell'efficacia (minimizzazione del rischio cardiovascolare del soggetto trattato) e della costo efficacia della terapia (minimizzazione del costo di gestione del soggetto a rischio cardiovascolare alterato [farmaci, ricoveri, ...]).

Le prescrizioni effettuate secondo un regime d'uso non conforme alle indicazioni scientifiche che garantiscono l'efficacia e la costo-efficacia della terapia ipolipemizzante (occasionalità prescrittiva o insufficiente frequenza prescrittiva cioè comportamenti prescrittivi non aderenti alle linee guida) sono da considerarsi inefficienti *in senso paretiano* in quanto esistono allocazioni alternative che consentirebbero il raggiungimento di un miglior risultato in termini sia di salute sia di risorse allocate.

3.5.8 Classi di aderenza al trattamento (III semestre)



Nel primo semestre 2005, sulla base delle prescrizione rilevate successivamente alla prima, i soggetti esposti al trattamento sono risultati classificabili in:

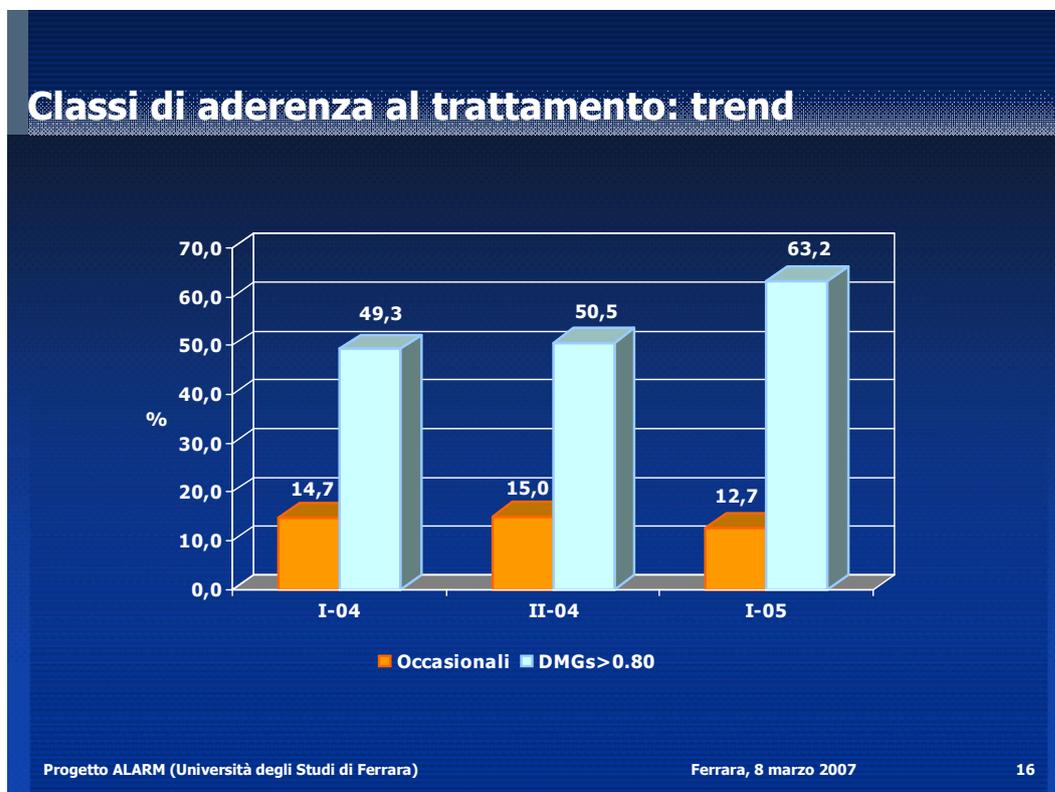
- *occasional* nel 12.7% dei casi;
- *cronici* nel rimanente 87.3% dei casi. Di questi:
 - il 6.6% ha mostrato un uso basso di statine;
 - il 17.5% ha mostrato un uso intermedio di statine;
 - il 63.2% ha mostrato un uso adeguato di statine.

La frequenza d'uso è stata calcolata sulla base delle prescrizioni effettuate nei sei mesi successivi alla prima prescrizione. I soggetti *occasional* hanno avuto la sola prima prescrizione. Le percentuali dei *cronici* sono state calcolate sul complesso dei soggetti esposti al trattamento.

L'uso basso ed intermedio di statine sono da considerarsi non adeguate ai fini dell'efficacia (minimizzazione del rischio cardiovascolare del soggetto trattato) e della costo efficacia della terapia (minimizzazione del costo di gestione del soggetto a rischio cardiovascolare alterato [farmaci, ricoveri, ...]).

Le prescrizioni effettuate secondo un regime d'uso non conforme alle indicazioni scientifiche che garantiscono l'efficacia e la costo-efficacia della terapia ipolipemizzante (occasionalità prescrittiva o insufficiente frequenza prescrittiva cioè comportamenti prescrittivi non aderenti alle linee guida) sono da considerarsi inefficienti *in senso paretiano* in quanto esistono allocazioni alternative che consentirebbero il raggiungimento di un miglior risultato in termini sia di salute sia di risorse allocate.

3.5.9 Classi di aderenza al trattamento: trend



L'analisi del trend del numero di soggetti esposti al trattamento classificabili occasionali ed appropriatamente trattati ha indicato un miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva, particolarmente evidente tra il secondo semestre 2004 ed il primo semestre 2005.

Tale fenomeno è la spiegazione dell'incremento della spesa farmaceutica media per trattato precedentemente osservata.

Tale andamento è spiegabile nell'attenzione riposta dalla Nota Ministeriale 13 per l'appropriato uso dei farmaci che, in relazione al trattamento ipolipemizzante (con

statine), ha insistito sull'aderenza alle indicazioni terapeutiche per l'efficacia e la costo efficacia del trattamento e cioè sulla continuità d'uso e sul corretto dosaggio.

3.5.10 Aderenza al trattamento: analisi del confondimento

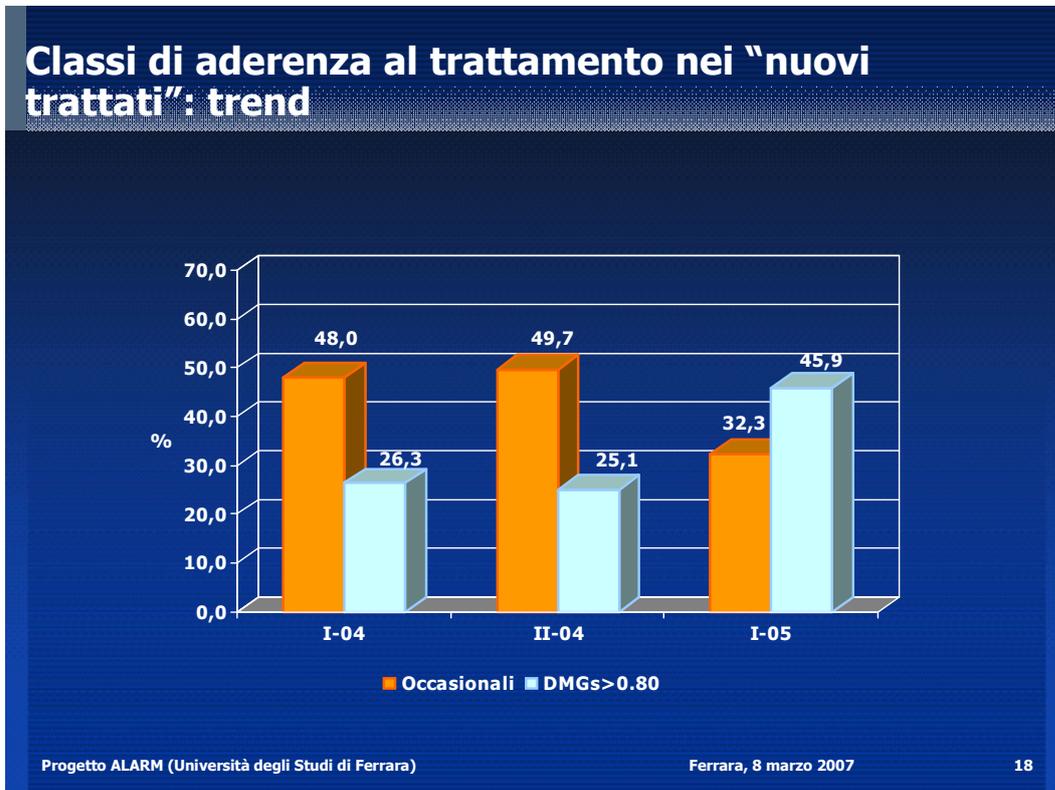
	Valori non aggiustati		Valori aggiustati *	
	Odds Ratio IC 95%	p-value	Odds Ratio IC 95%	p-value
1 semestre 2004 **	1.000	-	1.000	-
2 semestre 2004	1.048 (1.008 – 1.089)	0.018	0.992 (0.952 – 1.034)	0.712
1 semestre 2005	1.763 (1.692 – 1.837)	<0.001	1.648 (1.579 – 1.721)	<0.001

* Sono stati considerati i seguenti fattori confondenti: età, sesso, trattamento antiipertensivo, antiaggregante e antidiabetico, precedenti ECV, incidenza al trattamento.
** Categoria di riferimento.

Progetto ALARM (Università degli Studi di Ferrara) Ferrara, 8 marzo 2007 17

È stata condotta un'analisi multivariata per escludere che l'incremento del numero di pezzi per soggetto trattato fosse interamente imputabile alle diverse caratteristiche dei soggetti in trattamento (i soggetti a maggior rischio hanno la tendenza ad un maggior consumo di farmaci). L'analisi conferma che l'incremento dell'aderenza ai regimi terapeutici indicati è condizionato anche da fattori diversi dal paziente.

3.5.11 Classi di aderenza al trattamento nei “nuovi trattati”: trend



L'analisi del trend del numero di soggetti avviati al trattamento classificabili occasionali ed appropriatamente trattati ha indicato un miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva, particolarmente evidente tra il secondo semestre 2004 ed il primo semestre 2005.

Tale fenomeno è la spiegazione dell'incremento della spesa farmaceutica media per trattato precedentemente osservata.

Rispetto alla stessa analisi effettuata sul complesso dei soggetti esposti a trattamento sono osservabili maggiori livelli di inappropriatazza (percentuali di occasionali) e

minori livelli di appropriatezza (soggetti aderenti alle indicazioni terapeutiche) in quanto nei soggetti “nuovi trattati” l’avvio di una corretta terapia è maggiormente complesso per effetto di fattori quali la tollerabilità del farmaco e l’abitudine al trattamento.

3.5.12 Aderenza al trattamento nei “nuovi trattati”: analisi del confondimento

Aderenza al trattamento nei “nuovi trattati”: analisi del confondimento

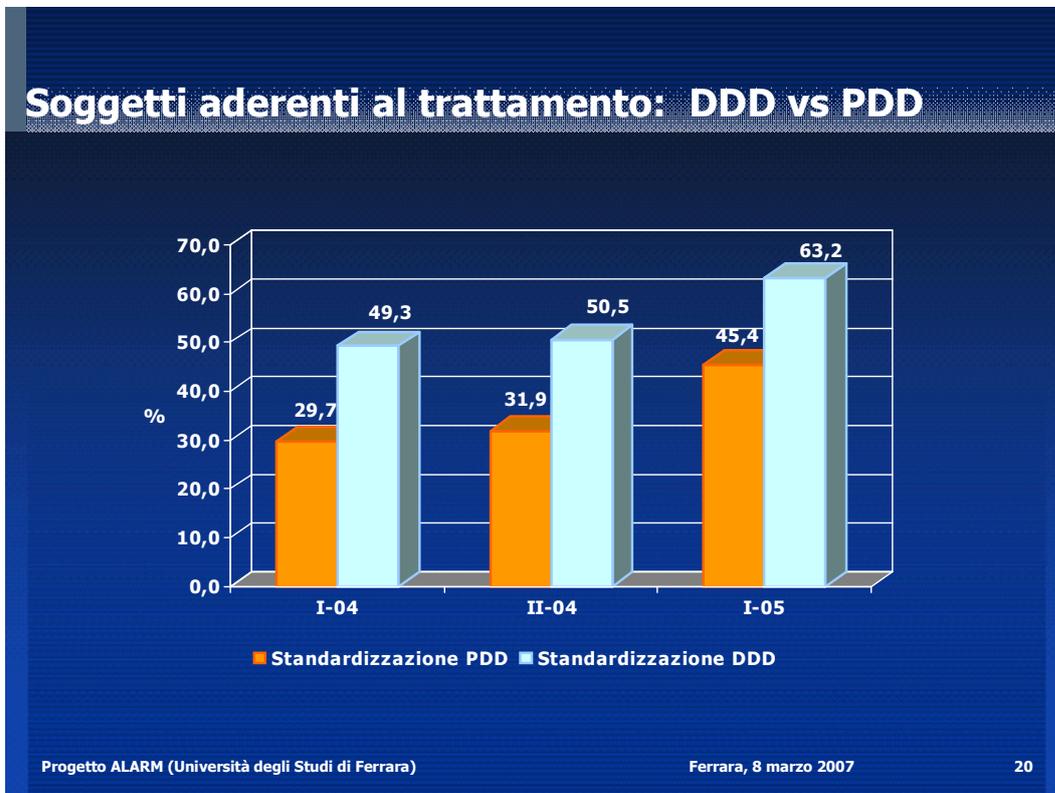
	Valori non aggiustati		Valori aggiustati *	
	Odds Ratio IC 95%	p-value	Odds Ratio IC 95%	p-value
1 semestre 2004 **	1.000	-	1.000	-
2 semestre 2004	0.938 (0.855 – 1.029)	0.174	0.890 (0.807 – 0.981)	0.019
1 semestre 2005	2.377 (2.173 – 2.600)	<0.001	2.049 (1.863 – 2.253)	<0.001

* Sono stati considerati i seguenti fattori confondenti: età, sesso, trattamento antiipertensivo, antiaggregante e antidiabetico, precedenti ECV.
** Categoria di riferimento.

Progetto ALARM (Università degli Studi di Ferrara) Ferrara, 8 marzo 2007 19

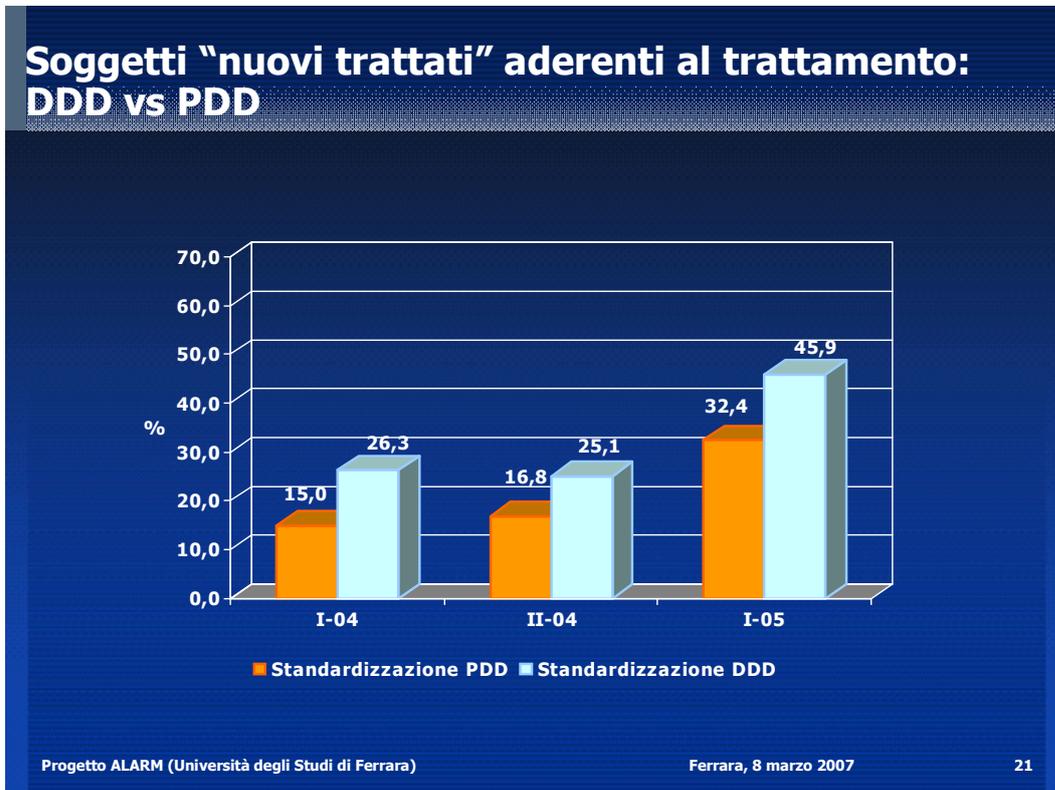
È stata condotta un’analisi multivariata per escludere che l’incremento del numero di pezzi per soggetto trattato (avviato al trattamento) fosse interamente imputabile alle diverse caratteristiche dei soggetti in trattamento (i soggetti a maggior rischio hanno la tendenza ad un maggior consumo di farmaci). L’analisi conferma che l’incremento dell’aderenza ai regimi terapeutici indicati è condizionato anche da fattori diversi dal paziente.

3.5.13 Soggetti aderenti al trattamento: DDD vs PDD



L'analisi dell'aderenza alle indicazioni è stata effettuata "normalizzando" il trattamento alla DDD, Defined Daily Dose, ed alla PDD, Prescribed Daily Dose. DDD e PDD rappresentano due diversi standard per le valutazioni del dosaggio ottimale. Entrambi i casi indicano andamenti costanti (eg, crescita dal secondo semestre 2004 al primo semestre 2005) ma su livelli di aderenza diversi. Ciò è, ovviamente, attribuito al fatto che i due standard "riferiscono" a livelli di dosaggio ottimale diversi.

3.5.14 Soggetti “nuovi trattati” aderenti al trattamento: DDD vs PDD



Anche nei “nuovi trattati”, l’analisi dell’aderenza alle indicazioni è stata effettuata “normalizzando” il trattamento alla DDD, *Defined Daily Dose*, ed alla PDD, *Prescribed Daily Dose*. DDD e PDD rappresentano due diversi standard per le valutazioni del dosaggio ottimale. Entrambi i casi indicano andamenti costanti (eg, crescita dal secondo semestre 2004 al primo semestre 2005) ma su livelli di aderenza diversi. Ciò è, ovviamente, attribuito al fatto che i due standard “riferiscono” a livelli di dosaggio ottimale diversi.

3.5.15 Preferenza rispetto ai dosaggi disponibili

Preferenza rispetto ai dosaggi disponibili			
I semestre 2004			
	Dosaggio	Confezioni	
Statina	mg	N.	%
Simvastatina (15mg)	10	9	0.0
	20	75,433	83.3
	40	15,083	16.7
Pravastatina (20mg)	20	18,744	63.9
	40	10,612	36.1
Fluvastatina (40mg)	40	2,469	26.2
	80	6,957	73.8
Atorvastatina (10mg)	10	22,426	48.6
	20	23,562	51.0
	40	196	0.4
Rosuvastatina (10mg)	10	3,586	97.0
	20	107	2.9
	40	5	0.1

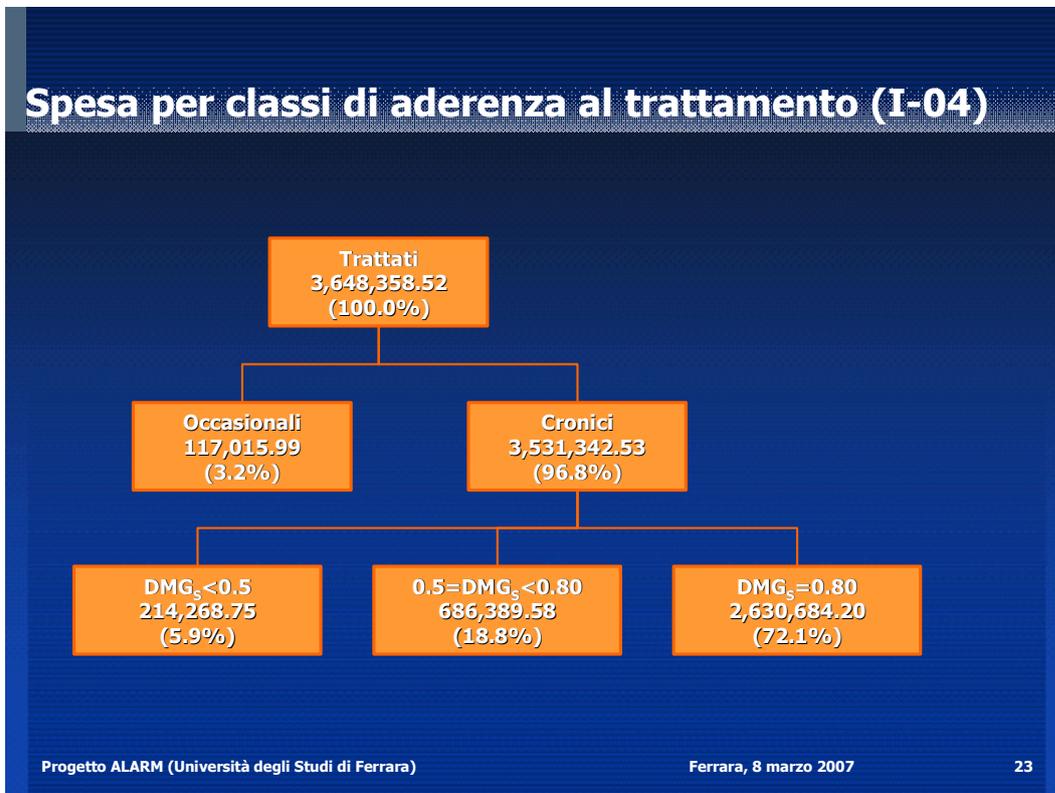
Progetto ALARM (Università degli Studi di Ferrara) Ferrara, 8 marzo 2007 22

Per ognuna delle statine in commercio è stata effettuata un'analisi delle preferenze dei dosaggi utilizzati. Dai risultati si evidenzia come le statine di nuova generazione – Atorvastatina e Rosuvastatina – manifestino una percentuale d'uso maggiore nei dosaggi bassi motivata dalla maggiore efficacia del principio attivo rispetto alla concorrenza presenti nel mercato da più tempo.

Tale analisi ha anche segnalato come, nel caso della terapia ipolipemizzante, la “normalizzazione” verso la PDD, *Prescribed Daily Dose*, sia consigliata rispetto a quella verso la DDD, *Defined Daily Dose*, in quanto la DDD (in parentesi nella tabella)

è scarsamente utilizzata come scelta di preferenza. Particolarmente evidente è il caso di fluvastatina.

3.5.16 Spesa per classi di aderenza al trattamento (semestre I)



Nel primo semestre 2004, sulla base delle prescrizione rilevate successivamente alla prima, la spesa farmaceutica totale per statine è stata allocata su soggetti esposti al trattamento classificabili come:

- *occasional* nel 3.2% dei casi;
- *cronici* nel rimanente 96.8% dei casi. Di questi:
 - il 5.9% ha mostrato un uso basso di statine;
 - il 18.8% ha mostrato un uso intermedio di statine;
 - il 72.1% ha mostrato un uso adeguato di statine.

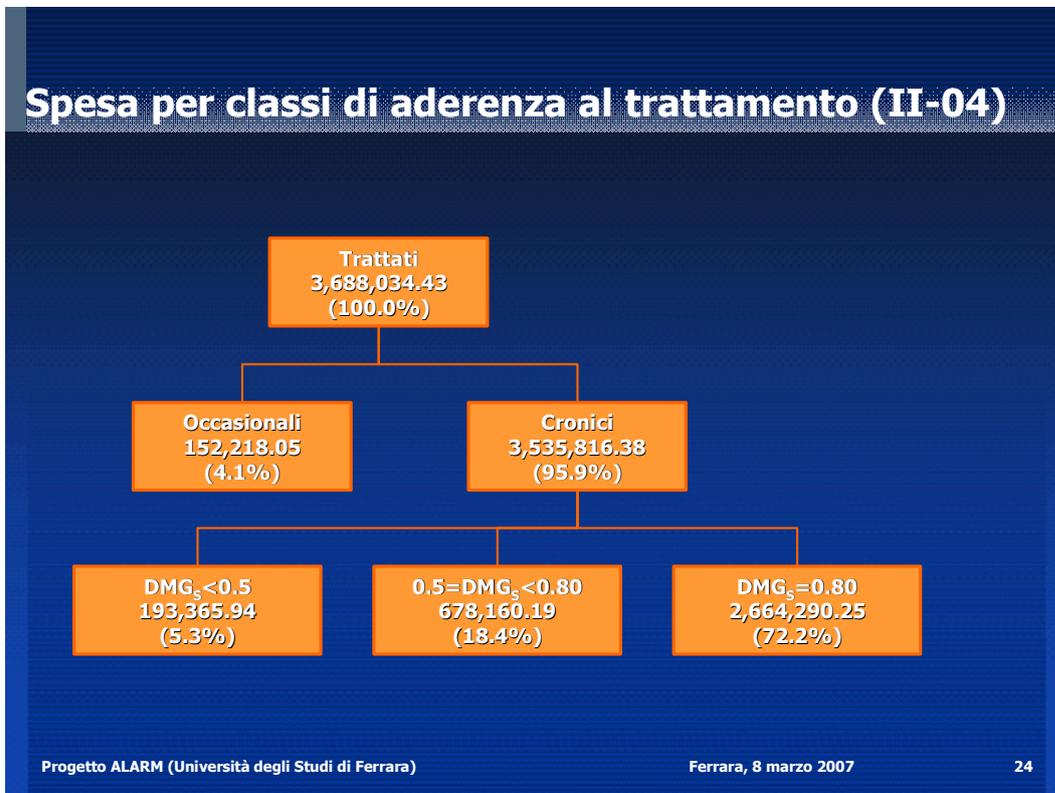
L'uso basso ed intermedio di statine sono da considerarsi non adeguate ai fini dell'efficacia (minimizzazione del rischio cardiovascolare del soggetto trattato) e della costo efficacia della terapia (minimizzazione del costo di gestione del soggetto a rischio cardiovascolare alterato [farmaci, ricoveri, ...]).

Le prescrizioni effettuate secondo un regime d'uso non conforme alle indicazioni scientifiche che garantiscono l'efficacia e la costo-efficacia della terapia ipolipemizzante (occasionalità prescrittiva o insufficiente frequenza prescrittiva cioè comportamenti prescrittivi non aderenti alle linee guida) sono da considerarsi inefficienti *in senso paretiano* in quanto esistono allocazioni alternative che consentirebbero il raggiungimento di un miglior risultato in termini sia di salute sia di risorse allocate.

Nel 2004, il 72.1% della spesa farmaceutica totale per statine è risultato allocato in modo efficiente in termini di aderenza all'indicazioni terapeutiche che garantiscono l'efficacia e la costo efficacia della terapia.

Poiché i soggetti in trattamento hanno una spesa crescente in relazione alla frequenza prescrittiva, le proporzioni di ripartizione della spesa farmaceutica totale non coincidono con le proporzioni di ripartizione dei soggetti in trattamento (nel 2004, il 12.5 dei soggetti in trattamento sono occasionali e assorbono il 5.9% della spesa farmaceutica totale).

3.5.17 Spesa per classi di aderenza al trattamento (semestre II)



Nel secondo semestre 2004, sulla base delle prescrizione rilevate successivamente alla prima, la spesa farmaceutica totale per statine è stata allocata su soggetti esposti al trattamento classificabili come:

- *occasional* nel 4.1% dei casi;
- *cronici* nel rimanente 95.2% dei casi. Di questi:
 - il 5.3% ha mostrato un uso basso di statine;
 - il 18.4% ha mostrato un uso intermedio di statine;
 - il 72.2% ha mostrato un uso adeguato di statine.

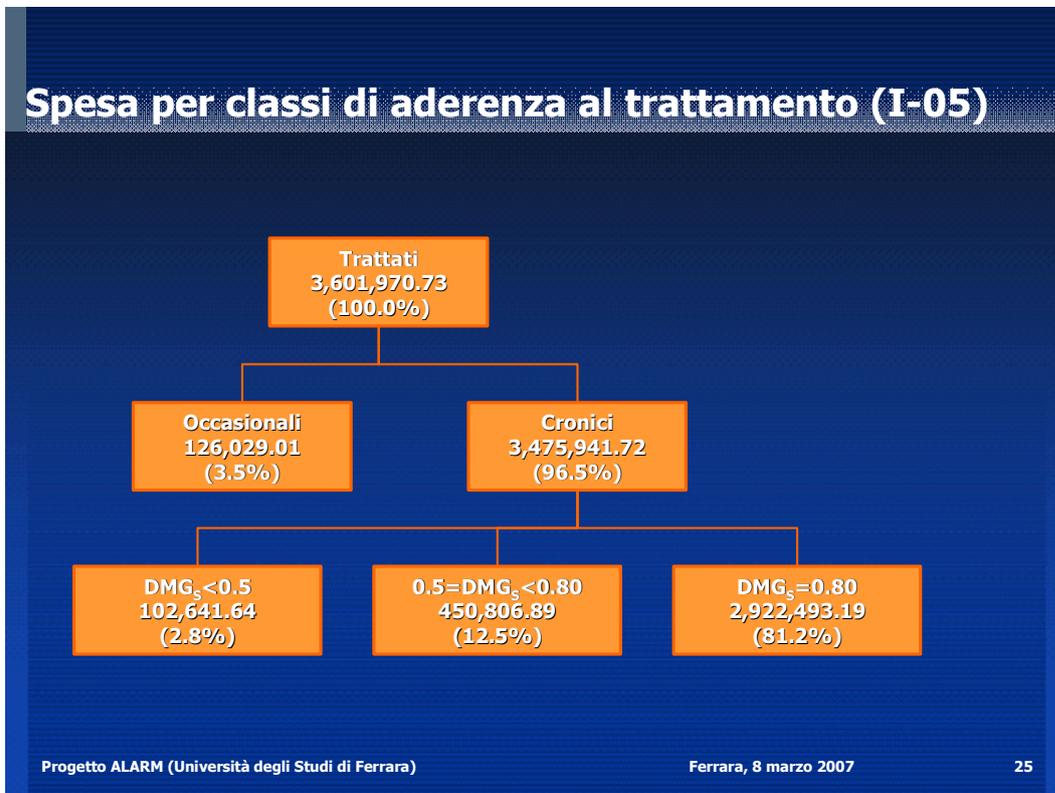
L'uso basso ed intermedio di statine sono da considerarsi non adeguate ai fini dell'efficacia (minimizzazione del rischio cardiovascolare del soggetto trattato) e della costo efficacia della terapia (minimizzazione del costo di gestione del soggetto a rischio cardiovascolare alterato [farmaci, ricoveri, ...]).

Le prescrizioni effettuate secondo un regime d'uso non conforme alle indicazioni scientifiche che garantiscono l'efficacia e la costo-efficacia della terapia ipolipemizzante (occasionalità prescrittiva o insufficiente frequenza prescrittiva cioè comportamenti prescrittivi non aderenti alle linee guida) sono da considerarsi inefficienti *in senso paretiano* in quanto esistono allocazioni alternative che consentirebbero il raggiungimento di un miglior risultato in termini sia di salute sia di risorse allocate.

Nel 2004, il 72.2% della spesa farmaceutica totale per statine è risultato allocato in modo efficiente in termini di aderenza all'indicazioni terapeutiche che garantiscono l'efficacia e la costo efficacia della terapia.

Poiché i soggetti in trattamento hanno una spesa crescente in relazione alla frequenza prescrittiva, le proporzioni di ripartizione della spesa farmaceutica totale non coincidono con le proporzioni di ripartizione dei soggetti in trattamento (nel 2004, il 11.4 dei soggetti in trattamento sono occasionali e assorbono il 5.3% della spesa farmaceutica totale).

3.5.18 Spesa per classi di aderenza al trattamento (semestre III)



Nel primo semestre 2005, sulla base delle prescrizione rilevate successivamente alla prima, la spesa farmaceutica totale per statine è stata allocata su soggetti esposti al trattamento classificabili come:

- *occasional* nel 3.5% dei casi;
- *cronici* nel rimanente 96.5% dei casi. Di questi:
 - il 2.8% ha mostrato un uso basso di statine;
 - il 12.5% ha mostrato un uso intermedio di statine;
 - il 81.2% ha mostrato un uso adeguato di statine.

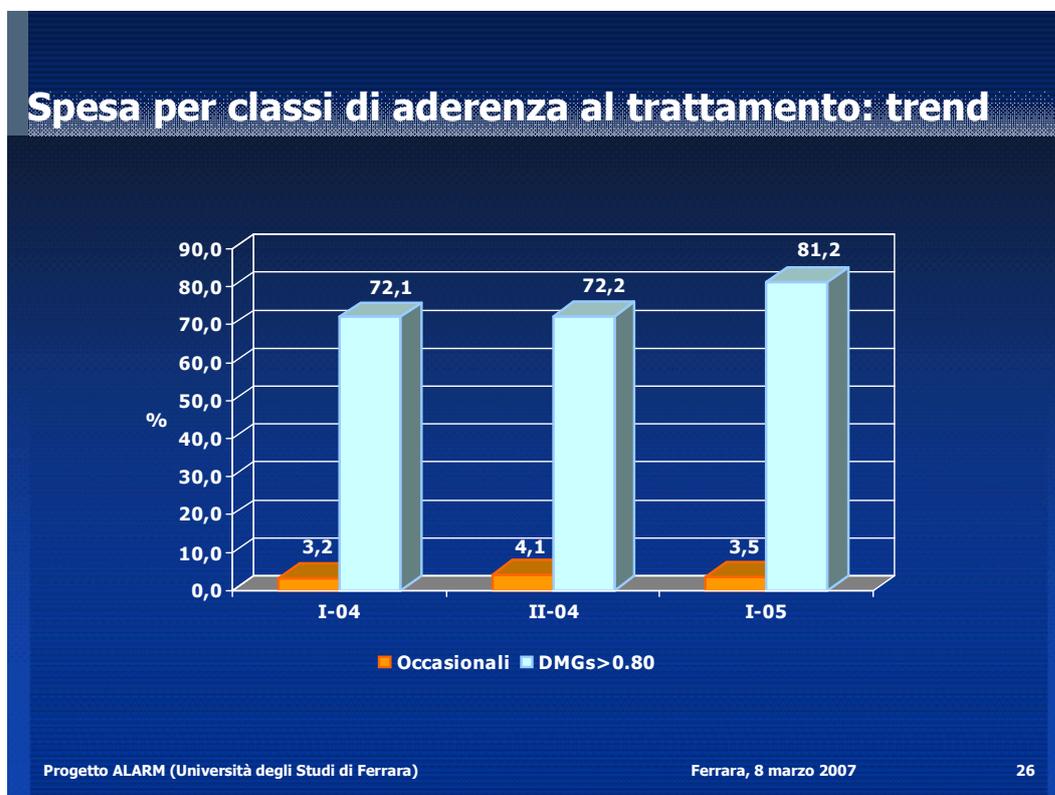
L'uso basso ed intermedio di statine sono da considerarsi non adeguate ai fini dell'efficacia (minimizzazione del rischio cardiovascolare del soggetto trattato) e della costo efficacia della terapia (minimizzazione del costo di gestione del soggetto a rischio cardiovascolare alterato [farmaci, ricoveri, ...]).

Le prescrizioni effettuate secondo un regime d'uso non conforme alle indicazioni scientifiche che garantiscono l'efficacia e la costo-efficacia della terapia ipolipemizzante (occasionalità prescrittiva o insufficiente frequenza prescrittiva cioè comportamenti prescrittivi non aderenti alle linee guida) sono da considerarsi inefficienti *in senso paretiano* in quanto esistono allocazioni alternative che consentirebbero il raggiungimento di un miglior risultato in termini sia di salute sia di risorse allocate.

Nel 2004, il 81.2% della spesa farmaceutica totale per statine è risultato allocato in modo efficiente in termini di aderenza all'indicazioni terapeutiche che garantiscono l'efficacia e la costo efficacia della terapia.

Poiché i soggetti in trattamento hanno una spesa crescente in relazione alla frequenza prescrittiva, le proporzioni di ripartizione della spesa farmaceutica totale non coincidono con le proporzioni di ripartizione dei soggetti in trattamento (nel 2004, il 6.6 dei soggetti in trattamento sono occasionali e assorbono il 2.8% della spesa farmaceutica totale).

3.5.19 Spesa per classi di aderenza al trattamento: trend

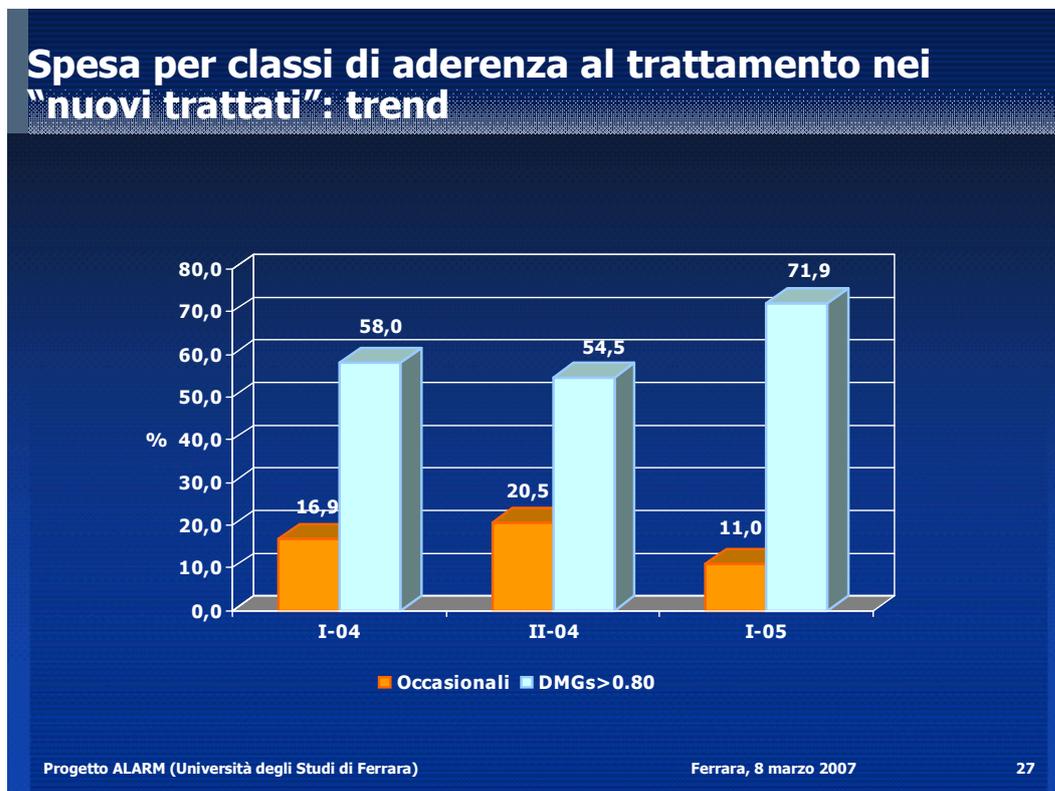


L'analisi della spesa farmaceutica totale per statine in relazione all'aderenza dei soggetti in trattamento alle indicazioni terapeutiche ha mostrato un sostanziale mantenimento della quota di risorse allocate inefficientemente sui soggetti *occasionalis* ed un incremento della quota di risorse allocate efficientemente (in quanto allocate su soggetti adeguatamente trattati), particolarmente evidente tra il secondo semestre 2004 ed il primo semestre 2005.

Tale andamento è spiegabile nell'attenzione riposta dalla Nota Ministeriale 13 per l'appropriato uso dei farmaci che, in relazione al trattamento ipolipemizzante (con

statine), ha insistito sull'aderenza alle indicazioni terapeutiche per l'efficacia e la costo efficacia del trattamento e cioè sulla continuità d'uso e sul corretto dosaggio.

3.5.20 Spesa per classi di aderenza al trattamento nei “nuovi trattati”: trend

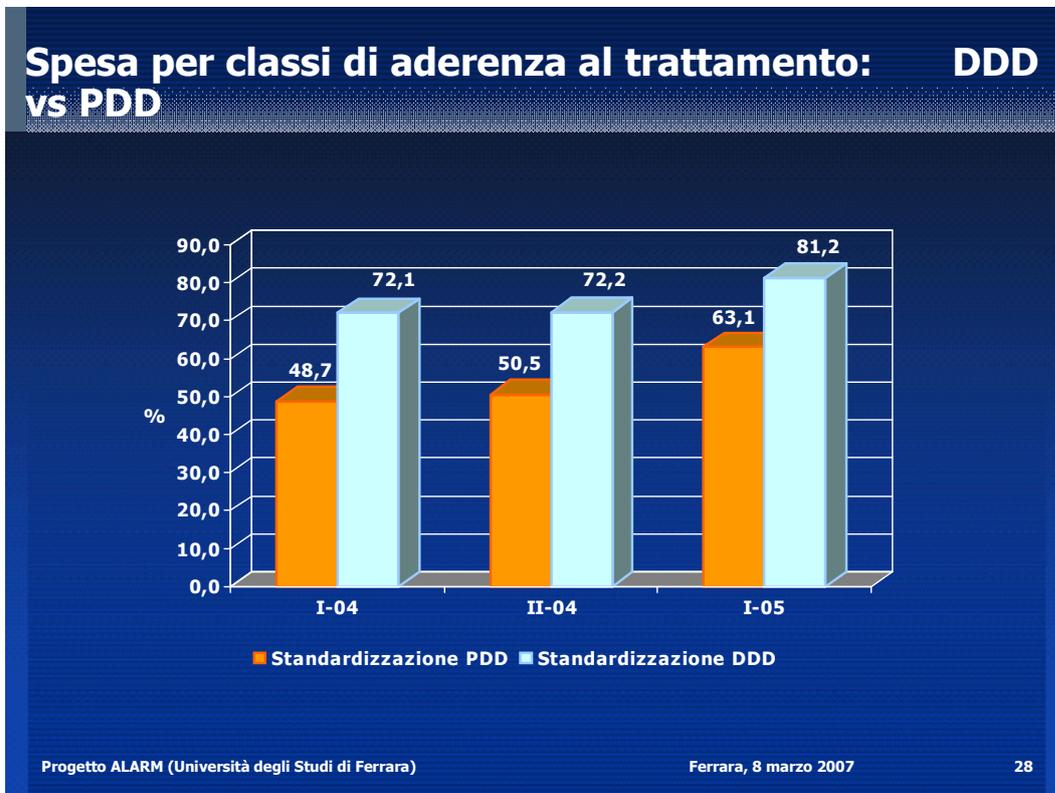


L'analisi della spesa farmaceutica totale per statine in relazione all'aderenza dei soggetti avviati al trattamento (“nuovi trattati”) alle indicazioni terapeutiche ha mostrato un sostanziale mantenimento della quota di risorse allocate inefficientemente sui soggetti *occasionalis* ed un incremento della quota di risorse allocate efficientemente (in quanto allocate su soggetti adeguatamente trattati), particolarmente evidente tra il secondo semestre 2004 ed il primo semestre 2005.

Rispetto alla stessa analisi effettuata sul complesso dei soggetti esposti a trattamento sono osservabili maggiori livelli di inappropriatezza (percentuali di occasionalis) e

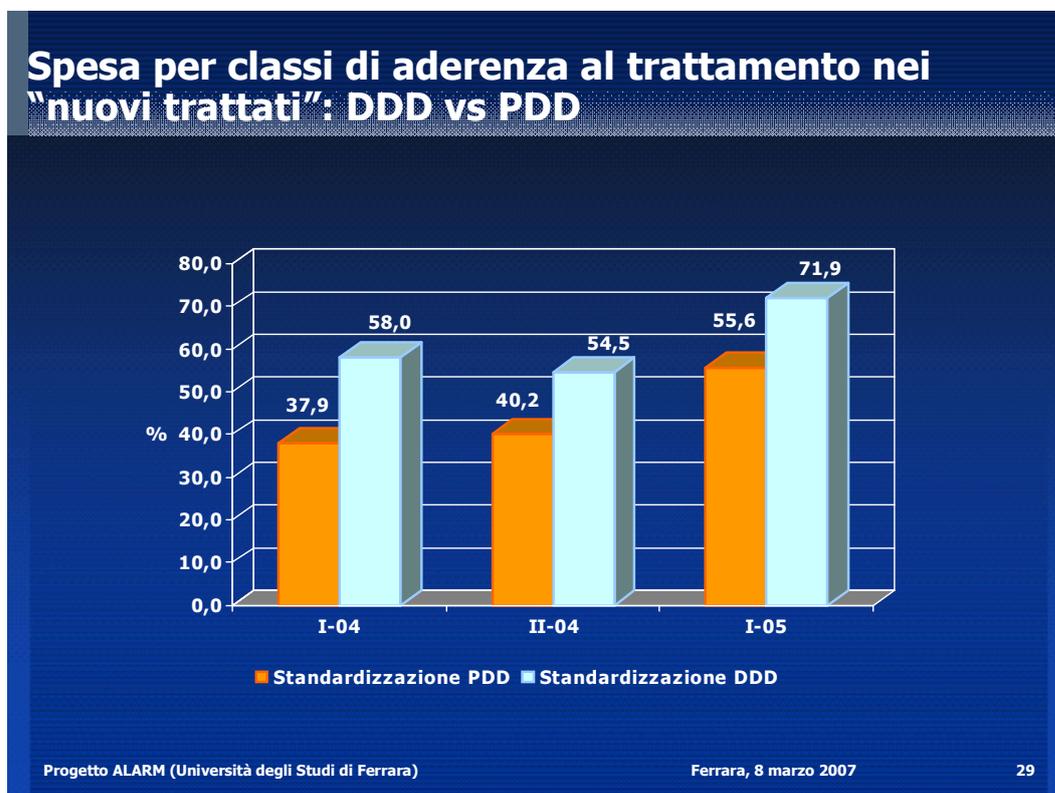
minori livelli di appropriatezza (soggetti aderenti alle indicazioni terapeutiche) in quanto nei soggetti “nuovi trattati” l’avvio di una corretta terapia è maggiormente complesso per effetto di fattori quali la tollerabilità del farmaco e l’abitudine al trattamento.

3.5.21 Spesa per classi di aderenza al trattamento: DDD vs PDD



L'analisi della spesa farmaceutica totale per statine in relazione all'aderenza dei soggetti in trattamento alle indicazioni terapeutiche ha mostrato, "normalizzando" il trattamento alla DDD, *Defined Daily Dose*, ed alla PDD, *Prescribed Daily Dose*, andamenti costanti (eg, crescita dal secondo semestre 2004 al primo semestre 2005) ma su livelli di aderenza diversi. Ciò è, ovviamente, attribuito al fatto che i due standard "riferiscono" a livelli di dosaggio ottimale diversi.

3.5.22 Spesa per classi di aderenza al trattamento nei “nuovi trattati”: DDD vs PDD



Anche nei “nuovi trattati”, l’analisi della spesa farmaceutica totale per statine in relazione all’aderenza dei soggetti in trattamento alle indicazioni terapeutiche ha mostrato, “normalizzando” il trattamento alla DDD, *Defined Daily Dose*, ed alla PDD, *Prescribed Daily Dose*, andamenti costanti (eg, crescita dal secondo semestre 2004 al primo semestre 2005) ma su livelli di aderenza diversi. Ciò è, ovviamente, attribuito al fatto che i due standard “riferiscono” a livelli di dosaggio ottimale diversi.

3.5.23 Caratteristiche dei soggetti per classi di aderenza (semestre I)

Caratteristiche dei soggetti per classi di aderenza: I semestre 2004

Trattati con statine	Occasionali	Cronici	DMG ₅ =0.8
Età media ± ds	59.32 ± 17.43	67.29 ± 10.23	67.11 ± 9.88
Sesso (% maschi)	44.7	45.6	48.4
Trattamenti CV ¹	42.9	77.0	80.7
Antidiabetici (%) ²	2.7	5.6	6.3
Precedenti ECV (%) ²	1.4	2.8	3.4

¹ Valutazione nel periodo di osservazione (6 mesi successivi alla data di arruolamento)
² Valutazione nel periodo di caratterizzazione (6 mesi anteriori alla data di arruolamento)

Progetto ALARM (Università degli Studi di Ferrara) Ferrara, 8 marzo 2007 30

Nel primo semestre 2004, l'analisi delle caratteristiche anagrafiche e cliniche dei soggetti in trattamento ha indicato che i soggetti con un più elevato rischio cardiovascolare (soggetti più anziani, con patologie concomitanti, con pregressi eventi cerebro-cardiovascolari [infarto, ictus, ...]) hanno una tendenza ad essere più aderenti alle indicazioni terapeutiche.

Tale risultato deve sensibilizzare gli operatori sanitari ad una maggiore attenzione verso quei soggetti il cui rischio di un non adeguato e non efficiente trattamento è maggiore

(soggetti più giovani, senza patologie concomitanti, senza pregressi eventi cerebro-cardiovascolari).

3.5.24 Caratteristiche dei soggetti per classi di aderenza (semestre II)

Caratteristiche dei soggetti per classi di aderenza: II semestre 2004

Trattati con statine	Occasionali	Cronici	DMG ₅ =0.8
Età media ± ds	60.92 ± 16.25	67.14 ± 10.05	66.76 ± 9.82
Sesso (% maschi)	42.7	46.8	51.0
Trattamenti CV ¹	49.0	78.5	82.2
Antidiabetici (%) ²	3.5	5.8	6.8
Precedenti ECV (%) ²	1.1	2.8	3.5

¹ Valutazione nel periodo di osservazione (6 mesi successivi alla data di arruolamento)
² Valutazione nel periodo di caratterizzazione (6 mesi anteriori alla data di arruolamento)

Progetto ALARM (Università degli Studi di Ferrara) Ferrara, 8 marzo 2007 31

Nel secondo semestre 2004, l'analisi delle caratteristiche anagrafiche e cliniche dei soggetti in trattamento ha indicato che i soggetti con un più elevato rischio cardiovascolare (soggetti più anziani, con patologie concomitanti, con pregressi eventi cerebro-cardiovascolari [infarto, ictus, ...]) hanno una tendenza ad essere più aderenti alle indicazioni terapeutiche.

Tale risultato deve sensibilizzare gli operatori sanitari ad una maggiore attenzione verso quei soggetti il cui rischio di un non adeguato e non efficiente trattamento è maggiore

(soggetti più giovani, senza patologie concomitanti, senza pregressi eventi cerebro-cardiovascolari).

3.5.25 Caratteristiche dei soggetti per classi di aderenza (semestre III)

Caratteristiche dei soggetti per classi di aderenza: I semestre 2005

Trattati con statine	Occasionali	Cronici	DMG ₅ =0.8
Età media ± ds	64.82 ± 14.12	67.81 ± 9.93	67.54 ± 9.87
Sesso (% maschi)	40.7	51.8	54.2
Trattamenti CV ¹	57.2	81.8	83.8
Antidiabetici (%) ²	5.2	7.3	7.7
Precedenti ECV (%) ²	1.6	2.7	3.0

¹ Valutazione nel periodo di osservazione (6 mesi successivi alla data di arruolamento)
² Valutazione nel periodo di caratterizzazione (6 mesi anteriori alla data di arruolamento)

Progetto ALARM (Università degli Studi di Ferrara) Ferrara, 8 marzo 2007 32

Nel primo semestre 2005, l'analisi delle caratteristiche anagrafiche e cliniche dei soggetti in trattamento ha indicato che i soggetti con un più elevato rischio cardiovascolare (soggetti più anziani, con patologie concomitanti, con pregressi eventi cerebro-cardiovascolari [infarto, ictus, ...]) hanno una tendenza ad essere più aderenti alle indicazioni terapeutiche.

Tale risultato deve sensibilizzare gli operatori sanitari ad una maggiore attenzione verso quei soggetti il cui rischio di un non adeguato e non efficiente trattamento è maggiore

(soggetti più giovani, senza patologie concomitanti, senza pregressi eventi cerebro-cardiovascolari).

3.6 *Discussione dei risultati*

- Nei 3 semestri successivi, l'utilizzo delle statine presenta una riduzione in termini di soggetti trattati. Il trattamento risulta orientato verso i pazienti più complessi (anziani, di sesso maschile, con comorbilità);
- tra le possibili cause del decremento del numero di soggetti trattati, la variazione della nota 13, l'applicazione delle indicazioni del tavolo tecnico;
- nei 3 semestri successivi, la spesa complessiva per statine mantiene un andamento costante: alla riduzione del numero di soggetti trattati corrisponde un incremento del costo per trattato;
- circa un 7% dei soggetti trattati con statine presenta un'età superiore all'aspettativa media di vita alla nascita (tali soggetti assorbono un 6.5% circa della spesa complessiva per statine);
- nei 3 semestri successivi, il numero di soggetti trattati occasionalmente passa dal 14.7, al 15.0, al 12.7% mentre il numero di soggetti trattati ed aderenti passa dal 49.3, al 50.5, al 63.2%;
- tra le possibili cause di questo incremento dell'aderenza improvviso ed anomalo, la variazione della nota 13, l'applicazione del tavolo tecnico, un effetto numerico dovuto alla brevità del follow up;
- il valore della dose media giornaliera standardizzata rispetto alla DDD è significativamente superiore al valore della dose media giornaliera standardizzata rispetto alla PDD surrogata (mediamente, 54 versus 36%);
- tra le cause di tale differenza, il frequente utilizzo, soprattutto per alcune statine, di dosaggi superiori alla DDD. Una possibile causa di questo fenomeno, la maggiore gravità dei trattati ed l'esigenza di controllare il colesterolo in modo più intenso;

- nel trattamento con statine, la scelta della PDD appare motivata dall'assenza di fenomeni della frammentazione (non verificato). Il dosaggio unitario prescritto dal MMG corrisponde alla dose che il MMG vuole che il paziente assuma;
- analogamente all'aderenza, la quota di spesa allocata su pazienti aderenti aumenta nei 3 semestri successivi è costante nei primi due ed aumenta rapidamente tra il secondo (fine 2004) ed il terzo (inizio 2005);
- tali quote risultano significativamente inferiori se il processo di standardizzazione del dosaggio avviene rispetto alla PDD mentre l'andamento non presenta differenze ("salto" tra il I semestre 2004 ed il I semestre 2005);
- i soggetti occasionali risultano significativamente meno complessi rispetto ai soggetti cronici (età, comorbilità, precedenti ricoveri CV). Differenze contenute nei soggetti cronici.

Conclusioni

Le valutazioni ed i risultati del progetto della presente tesi hanno rappresentato, nel giudizio del sottoscritto e degli altri attori coinvolti, l'inizio di un processo finalizzato alla formalizzazione di un sistema di indicatori ed alla realizzazione di un modello di gestione finalizzato all'efficientamento nell'allocazione delle risorse in Sanità e, più in generale, al miglioramento dei processi terapeutici applicati e dello stato di salute della popolazione. I primi risultati di tale processo, evidenti nel miglioramento degli indicatori di controllo, nell'introduzione di tali indicatori nel sistema di controllo della Azienda Sanitaria Locale e nel rinnovo del progetto da parte della Azienda Sanitaria Locale stessa, hanno promosso una buona valutazione delle attività operate.

Ringraziamenti

Un ringraziamento particolare

alla prof. Emidia Vagnoni, mia Tutor, per aver creduto all'innovazione di questo progetto e per averlo reso possibile supportandomi in ogni fase,

all'ing. Stefano Buda, CliCon S.r.l., per avere sviluppato le attività di acquisizione ed elaborazione dei dati ed il complesso delle attività “che non si notano”,

alla dott.sa Bertilla Mazzanti, Azienda Sanitaria Locale di Ferrara, per essersi fatta coinvolgere nel progetto e per il supporto offerto,

al dott. Giovanni Sessa, Azienda Sanitaria Locale di Ferrara, per avere agevolato la partenza ed il rinnovo del progetto,

al dott. Giorgio Gazzoni, Pfizer Italia., e al dott. Tiziano Zappaterra, AstraZeneca Italia, per avere sostenuto il progetto in modo determinato e con la massima collaborazione,

al dott. Ezio Degli Esposti, infine, mio padre, che ha contaminato le mie competenze economiche con le sue competenze cliniche contribuendo a dare al progetto quella multidisciplinarietà rara ed indispensabile per un progetto di economia sanitaria.

Un ringraziamento anche a tutte le altre persone che, a vario titolo e diverso contributo, hanno creduto nell'innovazione del progetto ALARM e contribuito allo sviluppo delle sue numerose attività.

Bibliografia

- Airoldi G, Brunetti G, Coda V. Lezioni di economia aziendale. Il Mulino, Bologna, 1989.
- Anselmi L., Linee di controllo di gestione nelle amministrazioni pubbliche, tratto da Scritti di Economia Aziendale in memoria di Raffaele D'Oriano, tomo 1°, CEDAM, 1997.
- Anthony RN, Sistemi di pianificazione e controllo, ETAS, 1967.
- Anthony RN, Hawkins DF, Macri DM. Sistemi di controllo. Analisi economiche per le decisioni aziendali. McGraw Hill, Milano, 2001.
- Bacci L., Il controllo per la pubblica amministrazione, tratto da, Misura e valutazione dei servizi pubblici, a cura di Certomà G.A, Lo Moro V., Malizia R., Il Mulino, Bologna, 1995.
- Balma R, Dirindin N. Le tariffe in sanità: Aspetti metodologici e problemi operativi. Organizzazione sanitaria 1994; 5: 17-42.
- Battista RN, Hodge MJ. The evolving paradigm of health technology assessment: reflections for the millennium. Canadian Association Medical Journal 1991; 160 (10): 1464-7.
- Beaglehole R, Bonita R, Kjellstrom T. Basic epidemiology. Geneva: World Health Organization, 1993.
- Bergamin Barbato M. Il controllo di gestione nelle imprese italiane. Progettazione, funzionamento e processi di adeguamento. ETAS Libri, Milano, 1983.

- Bergamin Barbato M. Programmazione e controllo in un'ottica strategica. UTET, Torino, 1991.
- Bergamin Barbato M. Sistemi di controllo e cost management, in Farneti G, Silvi R (a cura di). L'analisi e la determinazione dei costi nell'economia delle aziende. Giappichelli Editore, Torino, 1997.
- Bianchi P. Politiche per lo sviluppo dell'industria della salute. Il Corbo Editore, Ferrara, 2002.
- Birnbaum HG, Cremieux PY, Greenberg PE et al. Using healthcare claims data for outcome research and pharmaco-economic analyses. *Pharmacoeconomics* 1999; 16: 1-8.
- Black N. Why do we need observational studies. *British Medical Journal* 1996; 312: 1215-8.
- Black N. Developing high quality clinical databases. The key to a new research paradigm. *BMJ* 1997; 315: 381-382.
- Black N. Developing high quality clinical databases. *British Medical Journal* 1997; 315 (7119): 1323-4.
- Black N. High-quality clinical databases: breaking down barriers. *Lancet* 1999; 353: 1205-6.
- Black N. Improving the use of clinical databases. *British Medical Journal* 2002; 234: 1194.
- Bloom BS. Daily regimen and compliance with treatment. *BMJ* 2001; 323: 647.
- Blum BI. Clinical information systems: a review. *Western Journal of Medicine* 1986; 145 (6): 791-7.

- Bo G, Briziarelli L, d'Atri A. "Equità ed efficienza del servizio sanitario nazionale. La salvaguardia dei diritti del cittadino nel contenimento della spesa sanitaria. L'Igiene Moderna, n. 105, 1996.
- Borgonovi E. Principi e sistemi aziendali per le amministrazioni pubbliche. EGEA, Milano, 2002.
- Borgonovi E (a cura di). Introduzione all'economia delle amministrazioni pubbliche. Giuffrè Editore, Milano, 1984.
- Borgonovi E (a cura di). Il controllo economico nelle aziende sanitarie. EGEA, Milano, 1990.
- Borgonovi E (a cura di). Processi di cambiamento e di programmazione nelle unità sanitarie locali. Giuffrè Editore, Milano, 1985.
- Brook R, Mc Glynn E, Cleary P. Measuring Quality of Care. New England Journal of Medicine 1996; 335: 966-9.
- Brusa L, Mezzani F. Budget e Controllo di gestione, Giuffrè Editore. 1983.
- Brusa L. Contabilità dei costi. Giuffrè Editore, Milano, 1995.
- Bruzzi S, Finanziamento e gestione delle aziende ospedaliere, Giuffrè Editore 1997.
- Burt VL, Cutler JA, Higgins M et al. Trends in the prevalence, awareness, treatment, and control of hypertension in the adult US population: data from the health examination survey, 1960 to 1991. Hypertension 1995; 26: 60-9.
- Casati G. Il percorso del paziente. CERGAS, 1999.

- Casati, G. Programmazione e controllo di gestione nelle aziende sanitarie. Milano: Mc Graw Hill, 2000.
- Catananti C, La qualità dell'assistenza ospedaliera, Organizzazione sanitaria 1996.
- Cerati C, Strategie e strumenti per la qualità: l'accreditamento, Professioni infermieristiche n 52.
- Champy J, Reengineering the Corporation, Nicholas Brierley Publications, 1993.
- CinquiniL, Miraglia RA, Rizzotti D. Strumenti di cost accounting e cost management per gli enti locali: prime riflessioni sulle possibilità d'impiego. Scuola Superiore Pubblica Amministrazione Locale. EOS – Didattica SSPAL, Roma, 2003.
- Coggon D, Rose G, Barker DJP. Epidemiology for the uninitiated. 4th edition. London: BMJ Publishing Group, 1997.
- Collini P. Controllo di gestione e processi aziendali. CEDAM, Padova, 2001.
- Cox D. Regression models in Life Tables (with discussion). Journal of Royal Statistical Society 1972; B34: 187-200.
- Decreto Legislativo 30 Dicembre 1992, n. 502. Riordino della disciplina in materia sanitari a norma dell'art. 1 della legge 23 Ottobre 1992, n. 421.
- Decreto Legislativo 7 Dicembre 1993, n. 517.
- Decreto Ministeriale 15 Aprile 1994. Determinazione dei criteri generali per la fissazione delle tariffe delle prestazioni di assistenza specialistica, riabilitativa e ospedaliera.

- Decreto Ministeriale 14 Dicembre 1994. Tariffe delle prestazioni di assistenza ospedaliera.
- Decreto Legislativo 19 Giugno 1999, n. 229. Razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale.
- Degli Esposti L, Degli Esposti E, Valpiani G et al. A retrospective, population-based analysis of persistence with antihypertensive drug therapy in primary care practice in Italy. *Clin Ther* 2002; 24 (8): 1347-1357.
- Degli Esposti L, Di Martino M, Saragoni S et al. Pharmacoeconomics of antihypertensive drug treatment: an analysis of how long patients remain on various antihypertensive therapies. *J Clin Hypertens* 2004; 6 (2): 76-84.
- Degli Esposti, L., Valpiani, G. (2004). Pharmacoeconomic burden of undertreating hypertension. *Pharmacoeconomics*, 22 (14), 907-28.
- Del Vecchio M. “Strategia e pianificazione strategica nelle aziende sanitarie pubbliche: un’introduzione”. MECOSAN, n. 14, 1995.
- Delamothe T. Using outcome research in clinical practice. *British Medical Journal* 1994; 308: 1583-4.
- Detsky, A.S. (1990). A clinician’s guide to cost-effectiveness analysis. *Ann Intern Med*, 113, 147-54.
- Dicker R. Principles of Epidemiology. Epidemiology Program Office. 1992.
- Dictionary of health service management, 2nd edition. National Health Publishing, 1982.
- Dirindin N, Vineis P. Elementi di economia sanitaria. Bologna: Il Mulino, 1999.

- Donabedian A. The quality of care: how can it be assessed. *Journal of American Medical Association* 1988; 260 (12): 1743-8.
- Drummond, M.F., O'Brien, B.J., Stoddart, G.L., Torrance, G.W. (2000). *Metodi per la valutazione economica dei programmi sanitari*. Roma: Il Pensiero Scientifico.
- Dunbar-Jacob J, Erlen JA, Schlenk EA et al. Adherence in chronic disease. *Annu Rev Nurs Res* 2000; 18: 48-90.
- Efron B, Tibshirani RJ. *An Introduction to the Bootstrap*. New York: Chapman & Hall, 1993.
- Ellwood PM. Shattuck lecture – Outcomes Management. A technology of patient experience. *The New England Journal of Medicine* 1998; 318 (23): 1549-56.
- Epstein RS, Sherwood LM. From outcomes management to disease management: a guide for the perplexed. *Annals of Internal Medicine* 1996; 124 (9): 832-7.
- Euroaspire Study Group (1997). A European Society of Cardiology survey of secondary prevention of coronary heart disease: principal results. *European Action on Secondary Prevention through Intervention to Reduce Events*. *Eur Heart J*, 18, 1569-82.
- Farmer KC. Methods for measuring and monitoring medication regimen adherence in clinical trials and clinical practice. *Clin Ther* 1999; 21: 1074-90.
- Farneti G. “Diffusione dei sistemi di controllo di gestione negli enti locali e nelle aziende pubbliche” in Giusepponi K (a cura di), *L’evoluzione del controllo di gestione nelle realtà pubbliche e non-profit*. Sistemi Editoriali, Napoli, 2003.

- Franco, O.H., Peeters, A., Caspar, W.N. Looman, Bonneux, L. (2005). Cost effectiveness of statins in coronary heart disease. *J Epidemiol Community Health*, 59, 927-33.
- Garlatti A, Pezzani F. I sistemi di programmazione e controllo negli enti locali. Progettazione, sviluppo e impiego. ETAS, Milano, 2000.
- Greenes RA, Shortliffe EH. Medical Informatics. An emerging academic discipline and institutional priority. *Journal of the American Medical Association* 1990; 263 (8): 1114-20.
- Haynes RB. Intervention for helping patients to follow prescriptions for medications. *Cochrane Database of Systematic Review*, 2001 (Issue 1).
- Hughes, D.A., Bagust, A., Haycox, A. (2001). Accounting for non-compliance in pharmacoeconomic evaluations. *Pharmacoeconomics*, 15 (3), 217-28.
- Hulley SB, Cumming SR. *Designing clinical research*. Baltimore: Williams and Wilkins, 1988.
- Hunt DL, Haynes RB, Hanna SE, et al. Effects of computerbased clinical decision support systems on physician performance and patient outcomes. *Journal of the American Medical Association* 1998; 280 (15): 1339-46.
- Johannesson M. The cost effectiveness of hypertension treatment in Sweden. *Pharmacoeconomics* 1995; 7 (3): 242-50.
- Jonsson BG. Cost-benefit of treating hypertension. *J Hypertens* 1994; 12 (suppl 10): S65-70.
- Jonsson E, Banta D. Management of health technologies: an international view. *British Medical Journal* 1999; 319 (7220): 1293.

- Kelsey JL, Thompson WD, Evans AS, et al. *Methods in observational epidemiology*. New York: Oxford University Press, 1996.
- Kleinbaum DG, Kupper LL, Morgenstern H. *Epidemiology Research*. Belmont: Lifetime learning publications, 1982.
- La Rosa, J.C., He, J., Vupputuri, S. (1999). Effect of statin on risk of coronary disease: a meta analysis of randomized controlled trials. *JAMA*, 282, 2340-6.
- Last JM. *Dictionary of epidemiology*. 2nd edition: Oxford University Press. New York, 1998.
- Legge 23 Dicembre 1978, n. 833. Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale.
- Lilienfeld DE, Stolley PD. *Foundations of Epidemiology*. 3th editin. New York: Oxford University Press, 1994.
- Maina F. *La politica sanitaria*. Bologna: Il Mulino, 2001.
- McMahon B, Pugh TF. *Epidemiology – principles and methods*. Boston: Little Brown and Co, 1970.
- Mason A, Towse A, Drummond M. *Disease Management, the Pharmaceutical Industry and the NHS*. OHE Reports, London, 1999.
- Mitchell JB, Bubolz T, Paul JE, et al. Using Medicare claims for outcome research. *Medical Care* 1994; 32 (suppl 7): JS38-JS51.
- Motheral BR, Fairman KA. The use of claims databases for outcome research: rational challenges and strategies. *Clinical Therapeutics* 1997; 19 (2): 346-66.
- O'Hagan A, Stevens JW. *Assessing and comparing costs: How robust are the bootstrap and methods based on asymptotic normality?* Research Report No.

506/00 Department of Probability and Statistics, University of Sheffield. To appear in *Health Economics*, 2002.

- Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Farmaci (OsMed) (2004). L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto nazionale anno 2004.
- Pashos CL, Eric G, Lee A. ISPOR Lexicon: The Official Dictionary of Terms of the Society. International Society for Pharmacoeconomics and Outcome Research, 1998.
- Piano Sanitario Nazionale 1998-2000.
- Quam L, Ellis LBM, Venus P et al. Using claims data for epidemiologic research. *Medical Care* 1993; 31 (6): 498-507.
- Raithatha N, Smith RD (2004). Paying for statins. *Br Med J*, 328, 400-402.
- Relman AS. Assessment and accountability. The third revolution in medical care. *The New England Journal of Medicine* 1998; 319 (18): 1220-2.
- Revicki, R.A., Frank, L. (1999). Pharmacoeconomic evaluation in the real world. *Pharmacoeconomics*, 15 (5), 423-34.
- Roper WL, Winkenwerder W, Hackbarth GM, et al. Effectiveness in health care. An initiative to evaluate and improve medical practice. *The New England Journal of Medicine* 1998; 319: 1197-202.
- Rosenberg WMC, Donald A. Evidence based medicine: an approach to clinical problem-solving. *BMJ* 1995; 310: 1122-6.
- Ruffini R. L'Unità Sanitaria Locale36: caso aziendale, tratto da Ruffini R., Valotti G., Assetti istituzionali e governo delle aziende pubbliche. EGEA, 1994.

- Ruta C. Sanità e management. ETAS, 1993.
- Sackett DL. Patient compliance with antihypertensive regimens. *Patient Counselling & Health Education*, 1978; 11: 18-21.
- Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM et al. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996; 312: 71-2.
- Sackett DL, Straus SE, Richardson WS et al. Evidence-based medicine. Harcourt Health Sciences, 2002.
- Samuelson PA. Economics. New York: Mc Graw Hill, 1976.
- Shermock KM. Outcome Research in the Health Care System: Driven by Results. *Value in Health* 2002; 5 (1): 3-4.
- Shortliffe EH, Perrault LE, Wiederhold GIO, et al. *Medical Informatics*; 2nd ed. Springer.
- Stephenson J, Imrie J. Why do we need randomised controlled trials to assess behavioural interventions. *British Medical Journal* 1998; 316: 611-3.
- Strom BL. *Pharmacoepidemiology*. New York: Churchill Livingstone, 1999.
- Strom BL. *Pharmacoepidemiology*. New York: Wiley, 2002.
- Taroni F, Curcio Rubertini B. *Diagnosis Related Group (DRGs) per la valutazione dell'attività ospedaliera*. CLUEB, Bologna, 1991.
- Terzani S. *Lineamenti di pianificazione e controllo*. CEDAM, Padova, 1999.
- Trueman, P., Drummond, M., Hutton, J. (2001). Developing guidance for budget impact analysis. *Pharmacoeconomics*, 19 (6), 609-21.

- Turolla A, La determinazione e il controllo dei costi nelle organizzazioni ospedaliere, Milano, Giuffrè ED., 1997.
- Urquhart J. Patient non-compliance with drug regimens: measurement, clinical correlates, economic impact. *Eur Heart J* 1996; 17 (suppl A): 8-15.
- Urquhart J. Pharmacoeconomic consequences of variable patient compliance with prescribed drug regimens. *Pharmacoeconomics* 1999; 15 (3): 217-28.
- Vagnoni, E. “La misurazione della qualità nelle aziende sanitarie”. *Economia e Management*, n. 4, 1996.
- Vagnoni, E. La revisione nelle aziende sanitarie. Il ruolo del collegio sindacale. Maggioli Editore, Rimini, 2000.
- Vagnoni, E. (2004). La direzione delle aziende sanitarie. Criticità di contesto, economicità e tutela della salute. Milano: Franco Angeli.
- Vignati E, Bruno P. Organizzazione per processi in sanità, Franco Angeli, 2003.
- Vignati E, Bruno P, Project management in sanità, Franco Angeli, 2003.
- Vincent C, Clinical Risk management, Bmj, 2001.
- Ware JJ, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). Conceptual framework and item selection. *Medical Care* 1992; 30:473-83.
- Wennberg JE. Outcome research, cost containment, and the fear of health care rationing. *British Medical Journal* 1991; 325 (1): 66-7.
- Wienstein MC, Toy E, Sandberg E. Modeling for Health Care and Other Policy Decisions: Uses, Roles and Validity. *Value in Health* 2001; 4 (5): 348-61.
- WHO (World Health Organization) (1993). WHOQoL Study Protocol. WHO.

- WHO (World Health Organization) (2003). Adherence to long-term therapies. Evidence for action.
- Wyatt JC. Clinical data systems, part 1: data and medical records. Lancet 1994; 344: 1543-7.
- Wyatt JC. Clinical data systems, part 2: components and techniques. Lancet 1994; 344: 1609-14.
- Wyatt JC. Clinical data systems, part 3: development and evaluation. Lancet 1994; 344: 1682-8.
- Zanetti M, Montaguti U, Ricciarelli G, et al. Il medico e il management. Guida ragionata alle funzioni gestionali. Genova: Accademia Nazionale di Medicina, 1996.
- Zangrandi A. Il passaggio dalla contabilità finanziaria alla contabilità economica, tratto da Mecosan 1993 n°6.
- Zangrandi A. Amministrazione delle aziende sanitarie pubbliche. Aspetti di gestione, organizzazione e misurazione economiche. Giuffrè Editore, Milano, 1999.
- Zangrandi A. Il passaggio dalla contabilità finanziaria alla contabilità economica, tratto da Mecosan, n. 6, Sez. 2, 1993.
- Zavattaro F. Il budget: una risposta alla crescita di complessità del sistema sanitario, tratto da Mecosan n. 5, Sez. 1, 1993.
- Zuccari Merli M., Il sistema informativo-contabile per la determinazione dell'equilibrio economico, in Anselmi L., L'equilibrio economico nelle aziende

sanitarie. Strumenti per una gestione manageriale efficace, Il Sole 24 Ore libri, 1996, da pag. 27.