

 Nino Cartabellotta

Nel corso degli anni non è mai stata utilizzata alcuna metodologia rigorosa ed esplicita per definire l'inserimento di una prestazione nei LEA, troppo spesso sdoganata solo in presenza di un elevato consenso sociale e/o professionale. Di conseguenza, oggi con il denaro pubblico vengono rimborsate numerose prestazioni dal *value* basso o addirittura negativo, ovvero dal profilo rischio-beneficio sfavorevole. Al tempo stesso, numerose prestazioni dall'elevato *value* non rientrano nei LEA per il ritardo accumulato nell'aggiornamento degli elenchi delle prestazioni.

Dopo i riferimenti culturali che hanno caratterizzato la sanità degli scorsi decenni (efficacia negli anni '70-'80, EBM e costo-efficacia negli anni '90, qualità e sicurezza negli anni 2000), oggi la crisi di sostenibilità dei sistemi sanitari impone di riconoscere nel *value* il driver della sanità del XXI secolo. Definito da Michael Porter come il ritorno in termini di salute delle risorse investite in sanità^[1], **il *value* risulta dal rapporto tra rilevanti outcome di salute per il paziente e costi sostenuti dal sistema (Figura 1).**

Figura 1. La formula del *value*

 [Cliccare sull'immagine per ingrandirla](#)

Se nella formulazione originale gli outcome includevano esclusivamente esiti rilevanti per il paziente (riduzione della mortalità e delle complicanze, miglioramento della prognosi di malattia, riduzione dei sintomi e del dolore, miglioramento della qualità di vita e della funzionalità, riduzione degli effetti avversi), oggi il dibattito tra varie categorie di stakeholder verte su due posizioni estreme sui “criteri di inclusione”: i produttori di farmaci e tecnologie vorrebbero estendere quelli del numeratore agli outcome non strettamente correlati alla salute del paziente[2], mentre i finanziatori pubblici e privati vorrebbero espandere i quelli del denominatore, includendo oltre ai costi diretti, anche quelli indiretti, inclusi quelli ambientali[3].

Recentemente, Sir Muir Gray ha riformulato il concetto di *value* articolandolo in tre dimensioni: allocativa, tecnica e personale[4].

Dimensione allocativa

Identifica le modalità di allocazione delle risorse in sanità, considerando il loro impatto sulla salute di vari sottogruppi della popolazione, aspetto di estrema rilevanza vista l'esigenza di soddisfare i bisogni di salute con una quantità di risorse sempre più limitata. Una volta definite le risorse per la sanità, la dimensione allocativa del *value* può essere aumentata spostando le risorse tra differenti programmi (es. tra oncologia e salute mentale, tra chirurgia e riabilitazione), oppure all'interno di ciascun programma tra percorsi differenti (es. tra carcinoma della tiroide a carcinoma del colon-retto). L'implementazione di questa dimensione del *value* nel nostro SSN è ostacolata da numerosi fattori: innanzitutto l'allocazione delle risorse avviene per le tre aree dei LEA (prevenzione, assistenza distrettuale e assistenza ospedaliera), ma poi la spesa viene monitorata attraverso i fattori produttivi (personale, farmaceutica, beni e servizi, etc.); in secondo luogo, il monitoraggio delle performance regionali da parte dello Stato non entra nel merito dell'allocazione delle risorse, gestita in totale autonomia da ciascuna Regione; infine, la scarsa implementazione di reti e percorsi interaziendali ostacola la condivisione di strutture, tecnologie e professionisti, riducendo il *value* del denaro investito.

Dimensione tecnica

Coincide con la definizione originale di Porter, secondo cui il *value* misura il ritorno in termini di salute dalle risorse investite in sanità: può essere incrementata disinvestendo da servizi e prestazioni sanitarie dal basso *value* che consumano risorse senza migliorare gli outcome (o addirittura li peggiorano, se il *value* è negativo) e riallocando le risorse in quelli ad elevato *value*. Vari gli ostacoli nazionali all'implementazione: innanzitutto non esiste nel nostro Paese un'organizzazione indipendente preposta sia a sintetizzare le migliori evidenze sotto forma di linee guida ed HTA (*Health Technology Assessment*) reports, sia a definire il *value* delle differenti opzioni diagnostico-terapeutiche,

troppo spesso in balia di autoreferenzialità professionali non scevre da conflitti di interesse; in secondo luogo, i sistemi informativi disponibili sono inadeguati per una rilevazione sistematica degli outcome, in particolare quelli a medio e lungo termine; infine, il processo di disinvestimento e riallocazione è ancora parziale e distribuito a macchia di leopardo.

Dimensione individuale

Già la definizione di *evidence-based medicine* sottolineava la necessità di integrare le migliori evidenze con le preferenze, i valori e le aspettative del paziente individuale[5], per erogare una assistenza realmente centrata sulla persona. Di fatto, la dimensione individuale del *value* utilizza i benefici della “produzione su larga scala” delle evidenze scientifiche, prevedendo poi una personalizzazione dei “prodotti”. Al fine di aumentare la dimensione individuale del *value* dei servizi erogati, le decisioni cliniche non solo devono essere basate sulle migliori evidenze disponibili, ma anche condivise e personalizzate tenendo conto delle condizioni cliniche e sociali, oltre che delle preferenze e aspettative dei pazienti. Nel nostro SSN questo non è di facile attuazione: innanzitutto il medico fatica ad abbandonare il modello paternalistico per lasciare il posto al processo decisionale condiviso[6]; in secondo luogo, la mancanza di alfabetizzazione sanitaria delle persone viene alimentata dall’assenza di una strategia nazionale di *evidence-based patient information*; infine, le irrealistiche aspettative dei cittadini nei confronti di una medicina mitica e di una sanità infallibile alimentano a dismisura consumismo sanitario e contenzioso medico-legale.

I LEA includono solo prestazioni dall’elevato *value*?

Per definire l’inserimento di una prestazione, la prima Commissione LEA aveva elaborato il “Flusso per la definizione dei LEA”, una *flow chart* mai inserita in alcuna normativa e utilizzata solo due volte (chirurgia refrattiva, manutenzione impianti cocleari). **Nel corso degli anni, di fatto, non è mai stata utilizzata alcuna metodologia rigorosa ed esplicita per definire l’inserimento di una prestazione nei LEA, troppo spesso sdoganata solo in presenza di un elevato consenso sociale e/o professionale.** Di conseguenza, oggi con il denaro pubblico vengono rimborsate numerose prestazioni dal *value* basso o addirittura negativo, ovvero dal profilo rischio-beneficio sfavorevole. Al tempo stesso, numerose prestazioni dall’elevato *value* non rientrano nei LEA per il ritardo accumulato nell’aggiornamento degli elenchi delle prestazioni (**Figura 2**).

Figura 2. Relazione attuale tra LEA e *value* delle prestazioni

✖ Cliccare sull'immagine per ingrandirla

Fonte: [\[1\]](#)

Pertanto oggi la vera criticità non è rappresentata dall'aggiornamento dei LEA in quanto tale, ma dai metodi utilizzati sia per definire l'elenco delle prestazioni da includere/escludere, sia per integrare le migliori evidenze nella definizione e aggiornamento dei LEA. In tal senso, il testo dei nuovi LEA recentemente approvato dalla Conferenza Stato Regioni prevede che la “Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale” faccia riferimento esplicito al concetto di *value* attraverso un rigoroso processo di ricerca, valutazione e sintesi delle evidenze scientifiche, al fine di allineare liste positive e negative ai principi di efficacia, appropriatezza e costo-efficacia. Se così fosse, la relazione tra LEA e *value* nei prossimi anni dovrebbe avvicinarsi a quella ideale (**Figura 3**).

Figura 3. Relazione ideale tra LEA e value delle prestazioni

 Cliccare sull'immagine per ingrandirla

Fonte: [\[7\]](#)

Come suggerito dal Rapporto GIMBE sulla Sostenibilità del SSN 2016-2025[\[7\]](#), un approccio basato sul *value* per rimodulare i LEA permetterebbe di:

- investire la maggior parte del denaro pubblico in prestazioni dal *value* elevato;
- ridurre gli sprechi conseguenti al sovra-utilizzo, riallocando le risorse recuperate in prestazioni sottoutilizzate ad elevato *value*, riducendo le diseguaglianze;
- escludere dai LEA prestazioni a basso *value*, espandendo il campo d'azione della sanità integrativa previo un riordino della normativa esistente;
- Escludere dai LEA prestazioni a basso *value* che potrebbero espandere il campo d'azione della sanità integrativa previa l'attuazione di diverse azioni:[\[8\]](#)
 - definizione di un Testo Unico per tutte le forme di sanità integrativa;
 - estensione dell'anagrafe nazionale dei fondi integrativi alle assicurazioni private, identificando requisiti di accreditamento unici su tutto il territorio nazionale e rendendone pubblica la consultazione;
 - ridefinizione delle tipologie di prestazioni, essenziali e non essenziali, che possono essere coperte dalle varie forme di sanità integrativa;
 - coinvolgimento di forme di imprenditoria sociale, cogliendo tutte le opportunità offerte dalla recente riforma del terzo settore;
- Identificare le prestazioni dal *value* negativo che non dovrebbero più essere erogate,

nemmeno se finanziate dalla spesa privata.

Infine, rispetto alle prestazioni innovative per le quali non sono disponibili sufficienti e definitive evidenze scientifiche di efficacia, è indifferibile l'avvio di un programma nazionale di ricerca sull'efficacia comparativa degli interventi sanitari[9]. Questo permetterebbe di generare conoscenze indispensabili a rimodulare i LEA, arginando così l'introduzione indiscriminata di tecnologie sanitarie e riducendo le asimmetrie informative tra politica sanitaria, management, professionisti e cittadini.

Nino Cartabellotta nino.cartabellotta@gimbe.org, Presidente Fondazione GIMBE.

Bibliografia

1. Porter ME. What is value in health care? N Engl J Med 2010;363:2477-81.
2. Fibig A. HTA and value-an industry perspective. Int J Technol Assess Health Care 2013;29:376-7
3. Towse A, Barnsley P. Approaches to identifying, measuring, and aggregating elements of value. Int J Technol Assess Health Care 2013;29:360-4
4. Gray M, Jani A. Promoting Triple Value Healthcare in Countries with Universal Healthcare. Healthc Pap. 2016;15:42-8.
5. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ 1996;312:71-2
6. Stiggelbout AM, Van der Weijden T, De Wit MP, Frosch D, Légaré F, Montori VM, Trevena L, Elwyn G. Shared decision making: really putting patients at the centre of healthcare. BMJ 2012;344:e256.
7. Rapporto sulla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale 2016-2025. Fondazione GIMBE: Bologna, giugno 2016. Disponibile a: www.rapportogimbe.it. Ultimo accesso: 3 ottobre 2016.
8. Cartabellotta A. Restyling della sanità integrativa: un'opportunità da non trascurare Il Sole 24 Ore Sanità, 29 giugno 2016
9. Lauer MS, Collins FS. Using science to improve the nation's health system: NIH's commitment to comparative effectiveness research. JAMA 2010;303:2182-3.