

L'esperienza della direzione generale: il processo decisionale va condiviso con gli stakeholder clinici

e Aziende sanitarie sono organizzazioni professionali che esercitano la loro funzione sociale di risposta alla domanda di cure e assistenza dei cittadini e quella di tutela della salute della collettività. Per raggiungere questi obiettivi, le aziende sanitarie devono necessariamente mettere i professionisti in condizione di offrire, all'interno di un percorso clinico assistenziale complesso, prestazioni efficaci e di qualità; in questo senso l'innovazione rappresenta un elemento essenziale, che però va "governato".

La crescente pressione innovativa determinata dalla rapida evoluzione della ricerca da un lato rappresenta un arricchimento delle risorse terapeutiche, dall'altro richiede particolare attenzione per garantire contestualmente il governo della spesa e la medicina basata sulle evidenze.

Il farmaco è un fattore di produzione di particolare importanza sia perché costituisce una parte essenziale (anche se non unica) nel percorso clinico sia perché spesso rimane uno degli strumenti più rilevanti attraverso il quale si esplica la relazione medico-paziente.

Il processo decisionale legato all'introduzione di nuovi farmaci, ma ovviamente vale per qualsiasi tecnologia innovativa, mira a un equilibrio che consenta accesso a terapie innovative efficaci e sicure e rispetto del budget attraverso un percorso che garantisce

Il processo decisionale che porta a introdurre nuove tecnologie mira a un equilibrio che consenta accesso alle cure e rispetto dei vincoli economici attraverso un percorso trasparente per quanto riguarda i criteri utilizzati e gli esiti delle decisioni. Gli stakeholder clinici devono entrare a pieno titolo nel percorso decisionale.

*Direttore Generale
Azienda Ospedaliero-Universitaria
S. Maria della Misericordia, Udine –
Presidente della Società Italiana di Health
Technology Assessment*

un livello di trasparenza elevato per quanto riguarda i criteri utilizzati e gli esiti delle decisioni.

Per quanto riguarda gli *stakeholder* clinici il percorso decisionale è partecipato e formale: riguarda sia il processo di budget (definizione delle attività e delle risorse da utilizzare), sia il percorso di introduzione dei nuovi farmaci nel prontuario terapeutico ospedaliero (PTO).

Gli ambiti decisionali possono essere ricondotti ai seguenti due aspetti: la programmazione e il controllo degli equilibri di bilancio e la valutazione tecnica e farmaco-economica. Il primo

ambito vede impegnata *in primis* la direzione strategica aziendale, d'intesa con la Regione, per l'adozione degli strumenti di programmazione pluriennale e i documenti di bilancio annuale; a seguire con le direzioni tecnico-amministrative e sanitarie per la formulazione del bilancio aziendale e la sua traduzione negli obiettivi di attività e delle relative risorse per le strutture operative; il secondo ambito di valutazione vede invece impegnata essenzialmente la Commissione aziendale per il buon uso del farmaco.

In dettaglio la Commissione seleziona i farmaci da inserire in PTO, tenuto conto dei bisogni e della realtà organizzativa, applicando i criteri di valutazione dell'HTA che consentono scelte consapevoli di innovazioni tecnologiche basate sulle evidenze scientifiche e sulla sostenibilità delle nuove tecnologie.

L'attività di valutazione fondata sull'analisi dei dati di efficacia e di sicurezza rispetto alle alternative terapeutiche esistenti si estende alle analisi farmaco-economiche pubblicate, fino alla valutazione dell'impatto sul budget delle singole strutture operative e dell'azienda nel suo complesso.

I criteri che dovrebbero guidare la valutazione sono sostanzialmente riconducibili a:

- efficacia, valutata attraverso la revisione sistematica delle prove scientifiche, su risultati derivati da studi clinici di buona qualità e metanalisi;

- sicurezza;
- grado di innovatività, valutata secondo i criteri definiti nelle linee guida elaborate dall'Agenzia Italiana del Farmaco sulla base del grado di innovazione terapeutica in funzione della gravità della malattia e delle alternative terapeutiche disponibili;
- rapporto rischio/beneficio, per i criteri economici, che va necessariamente valutato congiuntamente al rapporto beneficio/costo; pertanto a parità di efficacia clinica e di tollerabilità, vengono selezionati quei farmaci che presentano maggiore convenienza.

Per la formulazione delle decisioni la Commissione si avvale di report strutturati, elaborati da un *team* multidisciplinare di farmacisti e medici, che descrivono il profilo del farmaco, le caratteristiche principali, la classificazione SSN e le modalità prescrittive. I report inoltre riportano linee guida di riferimento, dati di efficacia e sicurezza, analisi farmaco-economiche e analisi dei costi rispetto alle alternative presenti in PTO, eventuali raccomandazioni d'uso e modalità di monitoraggio.

Al termine del percorso decisionale, i possibili esiti relativi alla tecnologia valutata sono :

- a. inserimento in PTO;
- b. non inserimento;
- c. inserimento con limitazioni/raccomandazioni d'impiego;

- d. sospensione (in attesa di nuovi elementi di valutazione);
- e. equivalenza terapeutica se di caratteristiche assimilabili a quelli già inseriti;
- f. consenso all'acquisizione per casi specifici.

La Commissione infine provvede, quindi, alla diffusione delle decisioni (attraverso il sito Intranet), al monitoraggio delle prescrizioni e degli esiti, e alle verifiche e agli *audit*.

Può spesso accadere, anzi negli ultimi anni si verifica la maggior parte delle volte, che l'innovazione abbia gravose ricadute sul budget assegnato alle strutture che la utilizzeranno. In questi casi alla direzione strategica si apre un ventaglio di alternative che sono sintetizzabili in: revisione del budget nella fase di rinegoziazione periodica con le singole strutture e dipartimenti; rivisitazione dell'allocazione delle risorse all'interno del bilancio aziendale; notifica alla Regione degli scostamenti economici non sostenibili oppure proposta alla Regione stessa di interventi correttivi (raccomandazioni d'uso, definizione di percorsi diagnostico-terapeutico-regionali, modifiche regime di tariffazione/ rimborsabilità).

In conclusione vengono avanzate alcune proposte migliorative dei processi di introduzione delle nuove tecnologie, anche in relazione alla neces-

sità di salvaguardare la sostenibilità finanziaria del sistema e l'equità di accesso alle prestazioni. Le proposte sono stratificate secondo i livelli macro-meso-micro degli ambiti decisionali classicamente individuati dal *Technology Assessment* e sono estendibili, con gli opportuni adattamenti, anche a tecnologie diverse dai farmaci. La prospettiva di seguito illustrata è quella del Servizio Sanitario Regionale

a. Ambito macro (Regione)

Il primo ambito di miglioramento è legato allo sviluppo di una funzione tecnica regionale in grado di sostenere in modo tempestivo ed efficace l'ingresso delle innovazioni tecnologiche compatibilmente al proprio contesto sociale, economico, organizzativo e clinico. Inoltre sarebbe auspicabile l'attivazione di *partnership* formali con l'industria farmaceutica per avere la possibilità di monitorare l'evoluzione della ricerca clinica, per identificare precocemente nuove tecnologie e per la possibilità di elaborare valutazioni di impatto assistenziale e di sostenibilità economica tempestive.

Infine, ulteriore ambito di miglioramento a livello macro, è la messa in rete di aziende sanitarie, strutture di ricerca, istituzioni ecc. per facilitare la trasferibilità delle conoscenze nella pratica clinico-assistenziale e promuovere valutazioni di efficacia degli interventi innovativi (*outcome research*).

b. Ambito meso (Azienda Sanitaria)

A livello meso sono sostanzialmente cinque i possibili ambiti di miglioramento e sono riconducibili a: promozione della cultura dell'HTA per una maggiore appropriatezza d'uso delle tecnologie; partecipazione delle strutture aziendali allo sviluppo di un'informazione indipendente sul farmaco per promuovere la scelta terapeutica basata sulle migliori evidenze scientifiche disponibili; partecipazione delle strutture aziendali alla produzione di studi di farmaco-economia; partecipazione a programmi di *outcome research*; promozione dell'informatizzazione per la creazione di database che correlino l'impiego dei farmaci con gli esiti clinici, per il monitoraggio, per le attività di *audit* clinico.

c. Ambito micro (Strutture Operative)

A livello micro le proposte che possono essere avanzate per ottimizzare i processi di introduzione delle nuove tecnologie sono, *in primis*, un maggior sostegno alle pratiche di EBM in ambito clinico dipartimentale (mandato budgetario); in secondo luogo la formalizzazione di percorsi diagnostico-terapeutici e di criteri espliciti per l'impiego delle tecnologie e, infine, la promozione dell'utilizzo di prontuari, repertori, nomenclatori e registri delle tecnologie sanitarie utilizzabili nella propria organizzazione. ●

Per approfondire

<http://www.australianprescriber.com> Sito dell'Australian National prescribing service

<http://www.medicine.ox.ac.uk/bandolier> Rivista inglese indipendente di Ebm

<http://www.cebm.net/> Sito della Ebm center di Oxford-Uk

<http://www.ti.ubc.ca/> Agenzia indipendente di Eb Drug Therapy (British Columbia-Canada)

<http://www.emea.europa.eu/home.htm> Sito della European Medicines Agency

<http://www.farmacovigilanza.org/> Sito italiano

<http://www.fda.gov/medwatch/safety.htm> Fda sicurezza farmaci

<http://www.tga.gov.au/index.htm> Ministero Salute australiano sulla sicurezza, anche dispositivi

<http://toxnet.nlm.nih.gov/> Servizio sanitario inglese molto sui composti chimici

<http://www.ceveas.it/flex/cm/pages/ServeBlob.php/L/It/IdPagina/1> Sito del Centro per la valutazione della efficacia della assistenza sanitaria di Modena

<http://www.uvef.it/web/index.php?pag=home> Sito della Unità di valutazione dell'efficacia del farmaco di Verona

<http://www.gimbe.org/> Sito del Gruppo italiano per la medicina basata sulle evidenze

<http://www.crevif.it/> Sito del Centro regionale di valutazione e informazione sui farmaci del Dpt di Farmacologia dell'Università di Bologna

<http://www.cadth.ca/> Sito del Canadian Agency for drugs and technologies in health

<http://www.nice.org.uk/> Sito del National Institute for health and clinical excellence - Uk

<http://www.hta.ac.uk/> Sito dell'Health Technology Assessment programme del Nhs-Uk

<http://www.clinicaltrial.gov/> Trial clinici in corso Fda

<http://controlled-trials.com/> Trial clinici in corso Usa ed extra Usa

<http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it/> Sito dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali.