

LA VALUTAZIONE DELLA TECNOLOGIA SANITARIA

Luigi Diana, Sovrintendente Sanitario, Presidio Ospedaliero dell'ULSS 21, Padova
Carlo Favaretti, Direttore Sanitario, Complesso Ospedale Università, ULSS 21, Padova

INTRODUZIONE

Il momento attuale si caratterizza per un'elevata " turbolenza ambientale", nella quale importanti fermenti di natura culturale, sociale e politica influenzano il presente ed il futuro della nostra società e del nostro sistema sanitario.

Secondo Ansoff⁽¹⁾ i livelli di turbolenza ambientale vanno da un minimo che egli definisce stabile ad un massimo definito creativo. L'attuale livello di turbolenza è probabilmente di tipo creativo, caratterizzato com'è dalla necessità di agire in condizioni difficilmente prevedibili a causa di cambiamenti continui delle condizioni operative; di acquisire velocemente nuove competenze; di essere nel contempo in grado di identificare le fonti di turbolenza e di affrontarle anche in tempi lunghi.

Fin dal 1982 Naisbitt⁽²⁾, analizzando le dieci megatendenze in grado di produrre cambiamento nelle società più moderne, ne evidenziava tre che a mio avviso sono legate alle prospettive dei sistemi sanitari.

La prima riguarda il processo dalla centralizzazione al decentramento che oggi è particolarmente evidente non solo nel nostro Paese e che sta portando a livello locale una quota sempre più rilevante di responsabilità amministrative e gestionali, soprattutto in campo sanitario.

La seconda attiene al mutamento del concetto di stato sociale che tende a limitare l'aiuto istituzionalizzato per aumentare l'auto-aiuto: negli ultimi anni questa tendenza è stata così forte che essa ha trovato applicazione addirittura in alcuni trattamenti terapeutici e riabilitativi.

La terza, più direttamente correlata al nostro tema, riguarda l'introduzione del principio "alta tecnologia/alta sensibilità", con il quale Naisbitt descrive il fatto che ad ogni introduzione di alta tecnologia nella nostra società corrisponde una risposta umana adattativa, di riequilibrio, definita ad alta sensibilità. La sanità è molto influenzata da quest'ultima tendenza: si pensi al dibattito sull'umanizzazione dei servizi sanitari sempre più sofisticati e sullo sviluppo di un nursing centrato sull'approccio olistico; oppure al fenomeno della diffusione dell'alta tecnologia dei trapianti e delle neuroscienze, e al dibattito sulle terapie geniche cui fa da contrappeso il rinnovato interesse per una medicina generale e di comunità a tutela della salute, intesa come concetto globale; o, ancora, alla mutata percezione della popolazione, in senso sempre più critico, del ruolo e delle responsabilità della medicina e della sanità nella società.

AZIENDALIZZAZIONE, SISTEMA SANITARIO E AMBIENTE

Come il sistema ospedaliero ha reagito o intende reagire a questa situazione di turbolenza ambientale?

L'ospedale, come tutte le organizzazioni, dovrebbe essere in grado di pilotare il suo cambiamento continuo⁽³⁾ che ha tre livelli: il cambiamento organizzativo interno, il cambiamento strutturale vis à vis dell'evoluzione ambientale esterna, il cambiamento connesso a modificazioni sociali complessive⁽⁴⁾.

A livello interno, l'interesse per il cambiamento riguarda essenzialmente i processi e le relazioni interpersonali che influenzano le performances organizzative: il cambiamento attiene all'introduzione di nuovi programmi e di nuove tecnologie, alla variazione delle modalità di comunicazione, al clima organizzativo, alle funzioni di coordinamento e di direzione. In sostanza gli interventi a livello interno riguardano individui e gruppi di lavoro inseriti nell'organizzazione.

Il cambiamento strutturale riguarda il disegno alla base di un'organizzazione che interagisce con gli altri elementi del sistema sanitario: gli aspetti relativi al concetto di autorità, responsabilità e potere sono prevalenti a questo livello rispetto ad altri; essi sono complessi e richiedono anche azioni a lungo termine.

Infine, le modificazioni sociali complessive, anche se spesso sono fuori dal controllo dell'organizzazione aziendale, influenzano profondamente le sue capacità operative e la sua stessa sopravvivenza.

Essere alla direzione di ospedale richiede di percepire razionalmente che il cambiamento è insito nel sistema di assistenza sanitaria. Definirne i problemi, identificarne le variabili critiche ed applicare strategie appropriate, anche sotto il profilo della prospettiva temporale, rientra nelle funzioni e nei compiti della direzione generale.

In sintesi, è necessario che la direzione generale sia consapevole del ruolo che è chiamata a svolgere basandosi su di una solida impostazione di sanità pubblica, intesa come l'organizzazione delle risorse tesa ad affrontare i principali bisogni sanitari delle popolazioni per la promozione della salute e per la prevenzione, terapia e riabilitazione delle malattie.

LA VALUTAZIONE DELLA TECNOLOGIA SANITARIA

I progressi della medicina e della tecnologia, la diffusione di sistemi organizzativi complessi e, d'altra parte, la contrazione delle risorse finanziarie disponibili per la sanità, hanno reso, ovunque, necessario lo sviluppo di metodi scientifici quantitativi per la valutazione degli interventi sanitari di promozione, prevenzione, diagnosi, terapia e riabilitazione.

Negli ultimi anni si è assistito, in particolare, ad un crescente interesse per la valutazione della tecnologia sanitaria.

Essa è stata definita dall'OMS⁽⁶⁾ come l'insieme dei mezzi strumentali che consentono di fornire una migliore assistenza.

L'Office for Technology Assessment (OTA) degli Stati Uniti ha dato una definizione di tecnologia sanitaria più complessa ed operativa. Essa comprende i farmaci, i dispositivi, le procedure mediche e chirurgiche usate nell'assistenza, nonché i sistemi organizzativi e di supporto all'interno dei quali tale assistenza è erogata⁽⁷⁾.

La valutazione della tecnologia sanitaria in un moderno approccio di sanità pubblica deve essere inquadrata concettualmente in un modello generale di funzionamento dei sistemi sanitari.

Secondo tale modello i sistemi sanitari ricevono inputs, i quali determinano outputs, utilizzabili nella formazione di products al fine di ottenere outcomes.

Traducendo questo linguaggio esoterico degli aziendalisti, si può dire che i sistemi sanitari hanno a disposizione risorse (inputs) ad esempio denaro, personale, strutture edilizie, tecnologie sanitarie, che vengono utilizzate in maniera teoricamente ordinata e funzionale al fine di ottenere risultati finali (outcomes) in termini di migliore livello di salute di singoli individui e di comunità. Tra il momento in cui le risorse vengono

utilizzate e quello in cui i risultati in termini di salute si manifestano, assistiamo ad una serie di processi intermedi in cui vengono ottenuti risultati parziali che non sono necessariamente connessi con il risultato finale ottimale, cioè con il miglioramento della salute.

Un esempio di tali processi intermedi può essere il seguente: i servizi di laboratorio o di radiologia utilizzano risorse (es. tecnologie diagnostiche) e producono outputs (es. determinazioni analitiche e referti). Il clinico, a sua volta, produce diagnosi e terapie, cioè products, per le quali utilizza generalmente outputs prodotti da altre componenti del sistema (laboratoristi, radiologi, altri specialisti).

Per ognuna di queste fasi "produttive" sono identificabili precise responsabilità di soggetti multipli: non vi è dubbio che i medici giochino un ruolo cruciale in ognuna di esse.

Infatti, essi influenzano l'erogazione delle risorse (inputs), e le utilizzano; sono direttamente coinvolti nella formazione di prodotti intermedi (outputs e products) e collaborano al raggiungimento degli obiettivi finali (outcomes), in termini di valore aggiunto di salute, la quale, com'è noto, è determinata anche da altri fattori, non necessariamente connessi con l'azione dei sistemi sanitari (fattori ambientali, culturali e sociali, ecc.).

Dirigere oggi un ospedale implica essere inseriti a pieno titolo in questo processo. Significa anche svolgere un ruolo sempre più importante soprattutto per quanto attiene alle fasi operative del processo di programmazione sanitaria, il quale, partendo da un'accurata analisi dei bisogni sanitari delle popolazioni, o più propriamente dall'analisi dei bisogni di assistenza sanitaria⁽⁸⁾, fissa priorità di intervento compatibili con le risorse ed i vincoli. La direzione generale deve guidare lo svolgimento delle iniziative sotto il profilo organizzativo, valutandone i risultati.

In sintesi, essa è coinvolta in processi di valutazione connessi sia con opzioni e scelte di possibili interventi organizzati (valutazione di scelte), che con la misurazione degli effetti ottenuti con tali interventi, soprattutto in termini di salute (valutazione di risultato)⁽⁹⁾.

La valutazione della tecnologia sanitaria, intesa nell'accezione soprariportata, non può essere però condotta solo in termini di mera efficienza. Non è più possibile, cioè, fare esclusivo riferimento a parametri fondati sul numero delle prestazioni e sui tradizionali indici calcolati rapportando lo stesso numero di prestazioni a quello dei medici, degli infermieri, dei tecnici, delle tecnologie, ecc., per unità di tempo.

La direzione generale deve essere sempre più interessata alla misura dell'efficacia di quanto si fa ed alla dimostrazione della qualità tecnica delle azioni sanitarie, nell'ambito più generale dello sviluppo di un proprio sistema qualità.

Essa dovrebbe, inoltre, promuovere e stimolare l'interesse dell'organizzazione per la valutazione.

In campo medico, per esempio, i professionisti dovrebbero essere "sfidati" ad impegnarsi a formare prodotti intermedi (outputs e products) in grado di influenzare significativamente la storia naturale delle malattie trattate, con un consumo di risorse improntato a grande responsabilità professionale.

I medici dei servizi diagnostici dovrebbero essere stimolati a produrre outputs ricchi di informazioni significative ed affidabili. Il clinico, per le sue attività diagnostiche e terapeutiche (products) dovrebbe razionalmente valutare il valore informativo "marginale" che gli deriva dai risultati di particolari esami diagnostici spesso richiesti in

modo acritico: cioè il valore aggiunto di capacità diagnostica che rende il suo intervento veramente efficace per la salute del paziente.

La direzione sanitaria dovrebbe essere interessata a valutare se l'insieme dei prodotti intermedi riesce a determinare un incremento dei livelli di salute della popolazione, impostando l'evoluzione dei sistemi di controllo di gestione su principi di economia sanitaria e non di semplice contabilità.

L'economia sanitaria, com'è noto, si occupa delle scelte riguardanti l'allocazione delle risorse della società - sempre ed ovunque scarse - su interventi tra loro in concorrenza, nonché della valutazione dei costi e dei benefici di strategie alternative⁽¹⁰⁾. Il tutto è finalizzato ad aiutare le decisioni strategiche.

In questa prospettiva il concetto di costo che interessa l'economista, ma anche il direttore generale, è quello di costo opportunità: dal momento che le risorse sono scarse e comunque definite, assegnarle ad un intervento anziché ad un altro vuol dire che viene perduto il beneficio che si otterrebbe assegnandole ad un altro che costituisce l'alternativa al primo. In altre parole, se le risorse sono sufficienti all'acquisizione di una sola attrezzatura medica, mentre si vorrebbe acquisirne due, poniamo di costo equivalente, sceglierne una significa rinunciare ai benefici che la seconda apporterebbe. Pertanto, il costo può essere definito la misura del sacrificio⁽¹¹⁾.

ASPETTI ETICI

Devo riconoscere che le considerazioni espresse a proposito di valutazione della tecnologia sanitaria, si rifanno prevalentemente ad un modello di cambiamento organizzativo dell'ospedale e nell'ospedale che alcuni Autori definiscono razionale⁽³⁾. Esso tende a concentrare l'interesse sulle caratteristiche interne dell'organizzazione e, quando tiene in considerazione fattori esterni o ambientali, segue una logica deterministica, che ad alcuni potrebbe apparire anche velleitaria.

Il problema potrebbe anche essere inquadrato in un modello cosiddetto risorse-dipendente: in tale logica interpretativa il problema critico non è tanto legato all'uso corretto delle risorse all'interno dell'organizzazione ma piuttosto quello di acquisirle in un ambiente caratterizzato da competizione intersettoriale⁽²⁾.

Ma in un approccio di sanità pubblica, come quello delineato precedentemente, il modello cosiddetto ecologico sarebbe forse più appropriato anche se di difficile analisi. In tale modello sistemico, l'interazione dei diversi elementi di tipo culturale, sociale, economico, ecc., determina una " selezione naturale " delle organizzazioni e delle caratteristiche più funzionali all'ambiente⁽³⁾.

Nessuno dei tre modelli tuttavia considera esplicitamente gli aspetti etici sottesi alla propria logica interpretativa.

Si deve d'altra parte sottolineare che la considerazione esplicita e sistematica di tali aspetti nella medicina e nella sanità non è molto frequente e trova gli operatori sanitari, in genere, poco preparati.

La riflessione etica consiste in un esame sistematico dei rapporti che gli esseri umani intrattengono tra loro, delle concezioni, degli interessi e degli ideali da cui scaturiscono i comportamenti intersoggettivi, e dei sistemi di valori su cui si fondano i fini assegnati alla vita⁽⁴⁾.

In sintesi, due sono i modelli a cui si ispira oggi la riflessione etica: a) etica come sistema regolativo dell'agire; b) etica come scienza ispirativa del senso dell'esistere, cioè del vivere e dell'agire.

La moderna medicina e la moderna sanità (sinteticamente la tecnologia sanitaria secondo la definizione dell'OTA) si pongono finalità di intervento sui singoli e sulle popolazioni che tendono a modificare (positivamente) uno stato di fatto: esse sono comunque una "manipolazione".

Tale "manipolazione" ha diverse dimensioni: la dimensione professionale (che richiede competenza), quella comunicativa (che richiede sincerità), quella decisionale (che richiede rispetto), quella affettiva (che richiede cordialità), quella sociale (che richiede giustizia) e quella olistica (che richiede visione globale dei problemi).

Alcuni ritengono che il razionalismo non sia sufficiente nell'interpretazione etica dei problemi sanitari di oggi ed auspicano un passaggio da un etos professionale (razionalistico) ad uno cosiddetto post-professionale (centrato sull'approccio empatico, attento alla considerazione dei valori e degli stati d'animo degli altri).

Secondo tale interpretazione è essenziale che il medico ed il sistema sanitario non si pongano solamente il problema deontologico classico " primum non nocere", ma gradualmente anche quello di "con-dolere" ed infine di "co-adiuvare", trasformando il principio etico di "bene-ficienza" in quello di "bene-volenza".

CONCLUSIONE

Il momento attuale sta lanciando sfide di grande rilevanza che spesso sembrano a tutti noi così potenti da impedirci di progredire.

Credo che il direttore sanitario, per la posizione che occupa e per il ruolo che è chiamato a svolgere, senta particolarmente questo momento di crisi e talvolta di disorientamento.

I problemi poc'anzi esaminati sono di tale portata che è impensabile che egli li possa analizzare e risolvere al di fuori di quell'impostazione di sanità pubblica, cui si è accennato, che a mio avviso va perseguita con determinazione.

Probabilmente bisognerà investire risorse per la formazione degli operatori a queste nuove logiche tecnico scientifiche e pratiche, nonché per la comunicazione ai cittadini.

La valutazione della tecnologia sanitaria può svolgere un ruolo di ponte tra le acquisizioni scientifiche e le decisioni programmatiche per rendere sempre più razionali le decisioni prese ai vari livelli del complesso sistema sanitario.

BIBLIOGRAFIA

1. Ansoff H.J.: "Management strategico". Etas Libri, 1980.
2. Naisbitt J: "Megatrends", 1982. Ed. it. Sperling&Kupfer, 1984.
3. Kaluzny A. D., Hernandez S. R.: "Managing change in health care organizations". Medical Care Review, 40, 161-203, 1983.
4. Tosi H. L., Hammer W. C. ed.: "Organizational behavior and management: a contingency approach". St. Claire Press, 1977.

5. Favaretti C., Diana L.: "La valutazione della tecnologia diagnostica. Considerazioni metodologiche e ruolo della Direzione Sanitaria". L'Ospedale, 11/12, 235-238, 1989.
6. WHO/EURO: "Working Group on Technology in Hospitals: financial and social issues related to the use of technology". Padova, 18-21 ottobre 1987 (summary report), EUR/ICP/PHC 622 (S).
7. Office for Technology Assessment: "Assessing the efficacy and safety of medical technology". US Government Printing Office, Washington, Publication no. OTA-H-75,
8. Frankel S.: "Epidemiology indications". J. Epidemiol. Comm. Hlth., 45, 257-259, 1991.
9. Mac Mahon B. et al., in Schulberg H. C. et al.: "Program evaluation in the health field". Behavioral Publications, 1969.
10. Mooney G., Drummond M.: "Teaching the essentials of health economics". Dispense delle Università di Aberdeen e Birmingham.
11. Mooney G., Drummond M.: "Essentials of health economics, part 1, what is health economics". Brit. Med. J., 285, 949-950, 1982.
12. Pfeffer J., Salancik G.R.: "The external control of organizations: a resource dependence". Perspective, Harper & Row, 1978.
13. Hannan M.T., Freeman J.: "The population ecology organizations". Am.J. Sociol., 82, 929-964, 1987.
14. Berlin I.: "Sulla ricerca dell'ideale". AA. VV.: "La dimensione etica delle società contemporanee". Fondazione Giovanni Agnelli, 1990.