

Il ruolo del Direttore Sanitario nel processo di Health Technology Assessment e di Horizon Scanning

di **Francesca Casassa*** e **Franco Ripa****

*Presidente ANMDO Sezione Piemonte-Valle d'Aosta e Direttore Sanitario ASL TO5, Chieri (To); **Segretario Scientifico ANMDO Sezione Piemonte-Valle d'Aosta e Direttore SC Programmazione e Controllo di Gestione ASL Torino 4, Chivasso (To)

Introduzione

Negli ultimi decenni i sistemi sanitari di tutti i Paesi sviluppati sono stati sempre più incalzati da importanti sfide dovute ai mutamenti demografici, all'aumento della prevalenza e dell'incidenza delle patologie croniche, alla crescente complessità e diffusione delle tecnologie sanitarie, oltre che all'aumentata pressione economica e alla spinta verso il contenimento dei costi.

In tale ambito si è delineata la necessità di un approccio sistemico al problema della qualità dell'assistenza e al contempo di un governo globale del sistema di erogazione.

In tale ottica sono oggi particolarmente evidenti alcune criticità specifiche:

- l'assenza di un approccio epidemiologico alla pianificazione sanitaria;
- il peso limitato delle evidenze scientifiche nelle decisioni;
- le tensioni tra 'interessi' aziendali, dipartimentali, di singole unità operative;
- le aspettative non sempre convergenti tra professionisti e manager;
- la qualificazione professionale, da integrare su strumenti gestionali rinnovati, tramite l'acquisizione del core-curriculum specifico;
- i nuovi ruoli professionali emergenti e la definizione di ambiti di responsabilità precisi.

La ricerca di modelli organizzativi in grado di conciliare la cultura professionale e la cultura manageriale e i loro 'valori' di riferimento in una sintesi equilibrata rappresenta la logica a cui tendere nelle organizzazioni sanitarie, sia a livello generale di sistema sia a livello delle singole Aziende.



La Direzione Sanitaria di Azienda e la Direzione Sanitaria di Presidio sono chiamate ad esercitare in tale contesto un ruolo forte, sia di consolidamento sulle funzionalità già esistenti sia di innovazione verso i nuovi scenari emergenti.

Il Direttore Sanitario e il governo clinico

Il governo clinico è stato definito come "il contesto in cui i servizi sanitari si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e mantengono elevati livelli di prestazioni, creando un ambiente che favorisce l'espressione dell'eccellenza clinica nel limite delle risorse disponibili"¹.

È dunque un impegno ufficiale ed esplicito a garantire la qualità dell'assistenza erogata ai pazienti ed anche un incoraggiamento a rivedere i contenuti professionali e gestionali delle attività sanitarie verso una loro intima convergenza.

Si tratta in pratica di rimarcare una logica di governo del sistema² incentrato su specifici valori tra cui il rigore metodologico nella valutazione delle informazioni disponibili sugli interventi sanitari appropriati sulla base di prove, ma anche l'integrazione professionale, la gestione sistemica dei percorsi assistenziali con la valutazione delle performance e le attività di audit clinico, la gestione del rischio e la valutazione delle tecnologie, l'autovalutazione dei professionisti e l'accreditamento professionale, lo scambio e la comunicazione-partecipazione con il paziente e in generale con i portatori di interesse^{3,4}.

In tale ambito il ruolo della Direzione Sanitaria di Azienda e della Direzione Medica di Presidio è da considerare assolutamente strategico, non solo in chiave di facilitazione di sistema, ma di vero e proprio equilibrio ed orientamento generale.

Nel corso del 2007 il Direttivo Nazionale dell'Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere (ANMDO) ha definito, in un articolato documento, i diversi ruoli e le funzioni del Direttore Sanitario di Azienda e del Direttore Medico di Presidio ospedaliero, l'uno figura di carattere strategico progettuale, l'altro di carattere operativo gestionale⁵.

In questo documento, le funzioni della Direzione Sanitaria vengono appunto contestualizzate nella cornice più ampia del governo clinico "che rappresenta la capacità di una organizzazione sanitaria di ispirare e supportare gli atti e i comportamenti dei clinici nelle scelte diagnostiche, terapeutiche e riabilitative verso chiare e dimostrate evidenze scientifiche e di valutazioni di costi-efficacia e costi-efficienza. Per far ciò, la Direzione Sanitaria di Azienda deve promuovere la cultura con attività di formazione e di gestione delle conoscenze scientifiche e coerentemente deve adottare scelte che siano ispirate a questi criteri. Il Direttore Sanitario di

Azienda è il responsabile del governo clinico inteso come l'unione di quattro fondamentali dimensioni della qualità: la qualità professionale, la qualità percepita, l'efficienza e il *risk management*. Alla Direzione Medica di Presidio ospedaliero, invece, spetta la funzione di individuare i settori assistenziali più critici nell'ospedale per esiti, per variabilità professionale, per percorso assistenziale, per costi, etc., e di gestire i gruppi di lavoro per la definizione di linee guida aziendali, armonizzandole con le diverse linee guida dell'Azienda, evitando contraddizioni nell'organizzazione, nelle valutazioni tecniche, nonché riconducendo le decisioni cliniche anche a valutazioni di costo-efficacia e costo-efficienza".

Il Direttore Sanitario nel processo di Health Technology Assessment e Horizon Scanning

In tale ambito la continua evoluzione del sistema impone la scelta di tecnologie mediche basate sull'efficacia in termini di miglioramento della salute, efficienza in termini di corretto utilizzo delle risorse, ma anche di attente valutazioni etiche e sociali.

L'Health Technology Assessment (HTA) è un'attività scientifica multidisciplinare che ha l'obiettivo di verificare efficacia, sicurezza, costi ed impatto sulla qualità di vita dei pazienti di tutte le tecnologie (farmaci, dispositivi medici, attrezzature, procedure organizzative, etc.) utilizzate per l'assistenza sanitaria. In tale contesto l'Horizon Scanning (HS) ha il compito di individuare le tecnologie emergenti, come sistema di analisi precoce ed ancillare all'HTA⁶.

Tali funzioni, che ricoprono un ambito strategico nel contesto generale, hanno lo scopo di favorire una evoluzione governata e coordinata di un servizio sanitario progredito e fornire un orientamento ai decisori sulle potenzialità e sugli eventuali svantaggi dell'impiego di nuove tecnologie.

Le dimensioni prevalentemente indagate sono, in generale, quelle economiche e di efficacia tecnica; solo in parte e in modo limitato sono sviluppate le valutazioni di impatto organizzativo (sul sistema e sugli operatori sanitari) della tecnologia che si vuole introdurre. Nell'ambito della funzione di HTA e HS, il Direttore Sanitario è chiamato ad armonizzare le richieste portate nel contesto aziendale, valutare i vantaggi e gli svantaggi di una tecnologia innovativa (il miglioramento qualitativo della prestazione, l'impatto sulla salute e sull'organizzazione, i costi, la formazione, gli aspetti etici e sociali, etc.), sviluppare un piano pluriennale di investimenti compatibili con le risorse disponibili.

Al Direttore Medico di Presidio ospedaliero, invece, compete con la collaborazione del clinico l'elaborazione di studi o proposte specifiche di innovazione su propria iniziativa o su proposta del clinico, nel qual caso dovrà esprimere un giudizio di merito sulla tecnologia tenendo conto dell'impatto sull'assistenza, sull'organizzazione, sui costi.



**LA SALUTE
È UN DIRITTO DI TUTTI.**

Un **blog** sulla salute internazionale
con Gavino Maciocco,
Maurizio Marceca, Enrico Materia,
Sabina Nuti, Walter Ricciardi.

L'importanza di approfondire.
Il piacere di condividere.

www.saluteinternazionale.info

Particolare attenzione dovrà essere data dalla Direzione Sanitaria all'integrazione organizzativa e professionale richiesta dalla tecnologia e allo sviluppo armonico ed uniforme nei diversi settori dell'assistenza ospedaliera (L'Ospedale, n. 1/07).

Armonizzare le richieste significa in pratica analizzare ed utilizzare modelli e report nazionali ed internazionali di HTA-HS per riorganizzare le modalità di gestione aziendale (acquisto, manutenzione, dismissione) delle tecnologie sanitarie, in particolare quando esistono orientamenti regionali al governo delle tecnologie; altresì significa promuovere la diffusione delle tecnologie efficaci e la dismissione di qualunque tecnologia di efficacia non documentata e comunque obsoleta.

Sotto il profilo operativo in primo luogo il Direttore Sanitario non dovrebbe consentire l'introduzione di una tecnologia non validata da rigorosi processi di HTA-HS; in secondo luogo, se la tecnologia fosse validata il Direttore Sanitario dovrebbe comunque porsi alcune domande, tra cui:

- quali effetti produrrà la tecnologia proposta sullo staff in termini di informazione, formazione o ambiente di lavoro?
- la tecnologia proposta potrà essere adattata all'interno dello scenario aziendale attuale?
- la tecnologia proposta avrà effetti su altri dipartimenti o altri servizi dell'ospedale?
- la tecnologia proposta come influenzerà la cooperazione con gli altri ospedali, le Regioni, il settore delle cure primarie, etc. (per esempio, riguardo alle previste variazioni del percorso di assistenza)?
- la tecnologia proposta quando si prevede possa essere implementata?
- la tecnologia proposta è stata implementata in altri ospedali nazionali o a livello internazionale?
- sono previsti costi di *start up* per attrezzatura, impianti, formazione?
- quali sono le conseguenze in termini di attività per i prossimi due anni?
- qual è il costo addizionale annuale o il risparmio per paziente per l'ospedale?
- quale sarà il costo addizionale totale o il risparmio per l'ospedale per anno, nel corso dei prossimi due anni?
- quali costi addizionali/risparmi possono essere previsti per altri ospedali, settori, etc.?

Per rispondere in modo adeguato a queste domande è evidente pertanto la necessità di disporre di strutturati modelli a livello organizzativo-gestionale, secondo l'approccio dell'Hospital-Based HTA - Unità di HTA, in ambito aziendale e/o ospedaliero⁷.

È quindi fondamentale istituire un nucleo aziendale multidisciplinare composto da esperti del settore (medico di Direzione Sanitaria, farmacista, ingegnere clinico, clinico esperto nel prodotto oggetto di valutazione, controllo di gestione, referente per gli acquisti, etc.). Il Nucleo deve essere coordinato dal Direttore Sa-

nitario per garantire l'unitarietà e la coerenza con tutti gli altri strumenti del governo clinico che inevitabilmente si sovrappongono all'HTA, quali ad esempio il *risk management*, l'audit clinico o la valutazione delle *performance*.

Situazione piemontese

Sulla base dell'importanza strategica attribuita all'HTA dal Piano Sociosanitario della Regione Piemonte 2007-2010, l'A.Re.S.S. ha istituito nel 2008 il Comitato per l'attivazione dell'HTA, con l'obiettivo di sviluppare la cultura, la promozione e l'adozione sistematica dell'uso di strumenti e metodi di HTA, tendenti all'appropriatezza, all'efficacia e all'efficienza.

Per mappare la situazione regionale e fondare le basi per progetti coordinati è stato inviato nell'estate del 2009 un questionario ai Direttori Sanitari di tutte le Aziende piemontesi.

Diciannove Aziende sulle 22 alle quali sono stati inviati i questionari hanno risposto (21 Aziende e 1 IRCCS).

Dall'analisi dei dati è emerso che esiste tuttora una geografia disomogenea con ambiti nei quali esistono o vanno strutturandosi nuclei di HTA aziendali e altri nei quali l'attività o non è svolta o è svolta ancora in modo embrionale e in forma discontinua.

La maggior parte dei Direttori Sanitari considera l'HTA uno strumento di indiscutibile utilità; vi è una diffusa consapevolezza dell'importanza di introdurre strumenti e metodi di HTA nelle rispettive Aziende, soprattutto in un momento di marcata difficoltà economica del Servizio Sanitario Regionale.

Le difficoltà più significative sono state identificate nella tradizionale resistenza all'innovazione, alla forte autoreferenzialità e alla scarsa cultura dell'evidenza.

Per superare queste criticità viene considerata fondamentale la presenza di un nucleo centrale/regionale di HTA cui fare riferimento per disporre di un supporto metodologico, fornire consulenza ai gruppi HTA aziendali, condividere le conoscenze ed i materiali, produrre linee guida, favorire e sostenere la formazione.

Considerazioni conclusive

La costituzione dei Nuclei Aziendali dovrebbe trovare coerenza con il sistema regionale di HTA per evitare dispendio di risorse e duplicazione di funzioni, anche in base alla *mission* delle singole Aziende.

Le principali difficoltà che si troverebbero ad affrontare i Nuclei Aziendali di HTA sono rappresentate dalle ancora limitate informazioni sui profili di pratica clinica (appropriatezza), sull'applicazione dei percorsi clinico-assistenziali e sui risultati di esito. Infatti, mancano ancora o sono poco efficaci i sistemi di valutazione per quanto riguarda, in particolare, l'appropriatezza clini-

ca, in quanto sono tuttora scarsi in molti casi gli strumenti informativi ed informativi utilizzabili.

In altre parole i sistemi attualmente operanti nelle nostre Aziende Sanitarie non consentono, in generale, l'analisi e la descrizione dei percorsi clinici e la verifica della loro appropriatezza. Gli stessi flussi informativi 'cogenti' non sono finalizzati a descrivere il livello di applicazione delle linee guida, i percorsi diagnostici terapeutici assistenziali dei pazienti e, in tale ambito, l'utilizzo appropriato delle tecnologie.

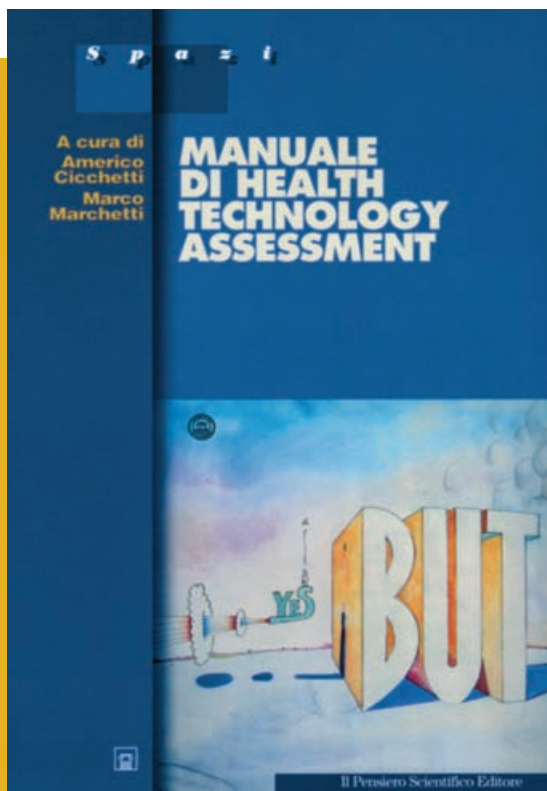
Per quanto riguarda il ruolo del Direttore Sanitario, egli deve saper leggere correttamente i report di HTA/HS, individuare e autorizzare le tecnologie già validate, ma soprattutto deve essere in grado di valutare l'impatto dell'introduzione della nuova tecnologia nell'Azienda sotto il profilo organizzativo; deve cioè riconfigurare i processi organizzativi e gestionali per ottimizzare la resa delle nuove tecnologie/interventi ed evitare fenomeni di 'spreco tecnologico', che si ripercuotono negativamente sui costi e sull'appropriatezza.

È certo quindi che l'articolato quadro di competenze, unito alle grandi complessità aziendali, richiede comunque che partendo dalla visione globale del sistema tipica delle discipline igienico-organizzative, vengano sviluppate specifiche professionalità re-

lative alle varie competenze, da utilizzare non solo nella Direzione Medica di Presidio ospedaliero, ma anche negli uffici di staff aziendali. ■

BIBLIOGRAFIA

1. NHS. A first class service: quality in the National Health Service. Department of Health, 1998.
2. Gardini A. Verso la qualità. Percorsi, modelli, intuizioni ed appunti di viaggio per migliorare l'assistenza sanitaria. Centro Scientifico Editore, Torino 2007.
3. Grilli R. Governo clinico: innovazione o déjà vu?, in Grilli R, Taroni F (a cura di), Governo clinico. Il Pensiero Scientifico Editore, Roma 2004.
4. Taroni F. Governi clinici fra speranze e delusioni, in Grilli R, Taroni F (a cura di), Governo clinico. Il Pensiero Scientifico Editore, Roma 2004.
5. Aparo UL. Funzioni e competenze del direttore sanitario di azienda e del direttore medico di presidio ospedaliero nella governance aziendale. L'ospedale, n. 1, 2007.
6. Zamparelli B. Innovare l'innovazione. L'health technology assessment e l'horizon scanning strumenti dell'igienista moderno. Loffredo Editore, Napoli 2010.
7. Catananti C, Cicchetti A, Marchetti M. Hospital-based health technology assessment: the experience of Agostino Gemelli University Hospital's HTA Unit. It J Public Health 2005; 2: 23-28.



MANUALE DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

A cura di **Americo Cicchetti**
e **Marco Marchetti**

Presentazioni di **Carlo Favaretti**
e **Cesare Catananti**

Il volume si presenta come un prezioso strumento di formazione e lavoro sia per il livello "alto" del sistema sia per i professionisti alle prese con decisioni riguardanti l'introduzione di nuove tecnologie all'interno delle organizzazioni sanitarie.

www.pensiero.it



Il Pensiero Scientifico Editore