



Dispositivi medici e strutture sanitarie: quali problematiche dalla definizione dei bisogni all'utilizzo?

Alessandra Gelera

*Manager Health Economics
& Public Affairs, Boston Scientific Italia*

Nel Piano Sanitario Nazionale (PSN) 2006-2008 veniva riconosciuta l'importanza delle malattie cardiovascolari e la conseguente necessità di attuare interventi, rivolti in primo luogo alla prevenzione primaria e secondaria (Programma di prevenzione cardiovascolare). Tali interventi erano così esplicitati:

1. Azioni di informazione e comunicazione sugli stili di vita e sui fattori di rischio;
2. Fasi acute: organizzazione appropriata del sistema di emergenza-urgenza;
3. Gestione pazienti cronici: forte integrazione territorio-ospedale.

Al di là di tali linee di intervento, previste a livello nazionale, le singole Regioni, all'interno dei propri Piani Sanitari Regionali (PSR), erano invitate a individuare azioni e interventi, mirati a prevenire e gestire le patologie cardiovascolari. Nonostante le linee programmatiche stabilite dal PSN e dai PSR, si stima che in Italia muoiano oltre 60.000 individui ogni anno per morte cardiaca improvvisa (MCI). Queste morti sarebbero parzialmente evitabili, se solo fossero meglio implementate le linee guida sulla gestione dello scompenso cardiaco, definite già nel 2006 dalla European Society of Cardiology (ESC). Esse posizionano l'impianto di ICD in classe 1 o 2 (procedure e trattamenti che si dovrebbe o che sarebbe opportuno somministrare), a seconda delle caratteristiche del paziente, e sono state ricon-

fermate nel 2008 dall'American College of Cardiology/American Heart Association/Heart Rhythm Society (ACC/AHA/HRS).

Sicuramente, la prevenzione della morte cardiaca improvvisa rappresenta un caso più unico che raro di sottoutilizzo della tecnologia medica, rispetto a quanto indicato dalle linee guida cliniche internazionali. Solitamente, il legislatore si trova nella situazione di dover contenere un utilizzo dei dispositivi, che l'evidenza clinica ha portato a essere più esteso di quanto inizialmente indicato dalle società scientifiche. In questo caso, invece, sarebbe necessario fare uno sforzo di sistema che porti a un utilizzo più estensivo delle tecnologie medicali.

Ricordiamo infatti come l'inappropriatezza consegua direttamente non solo al sovrautilizzo, ma anche al sottoutilizzo, di una terapia: infatti il trattamento di un numero inadeguato di pazienti – per difetto – non solo pone problemi di equità di accesso alla terapia ma si sostanzia anche in un irrazionale utilizzo delle risorse economiche. È infatti esperienza condivisa da molti clinici come un paziente sottotreatato rappresenti un costo maggiore rispetto a uno trattato adeguatamente, per la maggiore incidenza di recidive e complicanze e per il peggioramento del suo stato di salute, che probabilmente imporrà ricoveri in reparti ospedalieri a maggior assorbimento di risorse.

La situazione delineata è comune a tutti i paesi

europei: è stato infatti stimato che soltanto all'8% dei pazienti clinicamente eleggibili viene poi effettivamente impiantato un ICD. L'eleggibilità clinica è definita sulla base delle linee guida delle società scientifiche, successive alla pubblicazione di importanti studi clinici.

Per quanto riguarda – in particolare – il contesto italiano, risulta estremamente interessante il lavoro pubblicato sul Supplemento del "Giornale Italiano di Cardiologia", a opera dei professori Padeletti e Del Vecchio (*G Ital Cardiol* 2008; 9(Suppl 1-11):5S-23S).

Nel lavoro viene stimato l'impatto economico e sociale della MCI e vengono indagati i diversi elementi che influenzano la percezione del problema e le conseguenti politiche, analizzando al contempo le possibili strategie preventive adottabili.

Contrastare la MCI vuol dire agire su più fronti: la prevenzione e l'interventistica.

L'attività di prevenzione della MCI deve svolgersi sia a livello generale, configurandosi come **campagna informativa** verso i cittadini, che rivolta in maniera specifica verso i soggetti a rischio.

Esiste infatti una scarsa consapevolezza delle dimensioni del problema, proprio perché, trattandosi di un evento per definizione acuto, manca l'elemento di cronicità, ovvero viene a mancare sia una comunità di pazienti definita, sia un elemento di identificabilità da parte dei cittadini. Sarebbe inoltre auspicabile la realizzazione di condizioni, atte a favorire una maggiore attenzione nell'individuare i pazienti eleggibili all'impianto di ICD/CRT-D, spostando l'attenzione dalla singola prestazione al **complessivo percorso diagnostico-terapeutico**, punto focale delle scelte cliniche, gestionali e organizzative, che vede nella prevenzione il suo punto di inizio.

L'attività di tipo interventistico si configura quale attuazione di un modello di gestione integrata ospedale-territorio dove gli attori coinvolti sono diversi (medici di base, cardiologi ospedalieri ed extraospedalieri, medici d'urgenza, altri specialisti quali geriatra, diabetologo, dietista, psicologo ecc.) e, di conseguenza, differenti sono le leve strategiche e le azioni da intraprendere per favorirne il coordinamento e l'integrazione gli ambiti di azione sono diversi (in

un caso l'ospedale, nell'altro il territorio), e caratterizzati da sistemi di governo, gestione e valutazione specifici.

Per la realizzazione di percorsi di gestione del paziente che siano efficaci è fondamentale la collaborazione tra ospedale e territorio. Occorre, quindi, aumentare la consapevolezza e la fiducia del cardiologo clinico verso il device: uno degli ostacoli a un'estensiva applicazione delle linee guida cliniche, per il trattamento dello scompenso è, infatti, la gestione a silos dell'assistenza sanitaria, che comporta la mancata direzionalizzazione dei pazienti verso i centri impiantatori.

Ultimo, ma non meno importante, manca una chiara percezione della sostenibilità economica dell'implantologia. Per attuare un governo della diffusione è imprescindibile integrare le evidenze epidemiologiche e cliniche con quelle relative alle risorse, per evidenziare i "ritorni sull'investimento" anziché mantenere alta l'attenzione solo ed esclusivamente sulla spesa in sé, decontestualizzandola dal contesto terapeutico assistenziale. La focalizzazione della popolazione target permetterà di prevedere realisticamente le risorse necessarie e di allocarle in maniera informata.

In parallelo è necessaria la verifica di condizioni e strumenti, a livello di singole realtà regionali, che consentano un'appropriata diffusione e utilizzo delle tecnologie sanitarie. Ne cito di seguito i principali:

1. i meccanismi di finanziamento: sono necessarie forme di riconoscimento per il valore economico dei device impiantati e per l'alta tecnologia, così da premiare l'innovazione;
2. il valore delle tariffe DRG riconosciute per l'impianto deve essere commisurato alla procedura di riferimento, quindi aggiornato periodicamente sulla base di puntuali rilevazioni;
3. sono necessarie procedure di selezione e acquisto dei beni a elevato valore tecnologico, che vadano al di là della contrattazione basata sul prezzo più basso, o delle gare con una base d'asta predeterminata a prescindere dalla peculiarità (e dalla qualità/innovatività) dei prodotti considerati;
4. deve essere predisposto un sistema di obiettivi centralmente negoziati con le strutture di erogazione, così da definire reti assistenziali

e centri di riferimento per l'alta tecnologia, che vengano effettivamente messi nelle condizioni di poter erogare un servizio di eccellenza.

Purtroppo l'attuale situazione italiana si discosta significativamente dal quadro ideale sopra delineato. Si prenda a titolo esemplificativo il caso della Regione Sicilia, dove il 24 dicembre 2007, è stato stabilito ufficialmente un prezzo di riferimento regionale per ICDs e PMs. In realtà, sebbene tali prezzi siano stati definiti solo per il dispositivo, senza tenere in considerazione gli elettrodi, essi vengono assunti come base d'asta nelle gare per l'intero sistema (device+elettrodi), disincentivando quindi, anziché premiare, l'innovazione (di cui non viene riconosciuto un controvalore economico).

Inoltre, la classificazione regionale dei dispositivi in diversi segmenti non è sempre tecnicamente corretta, rendendo talvolta impossibile l'attribuzione univoca di un dispositivo a una categoria. Altra criticità, la definizione del prezzo è puramente matematica e prescinde dalle particolari condizioni del mercato.

Il rischio è che lo scenario italiano risulti essere poco attraente per investimenti in ricerca e sviluppo, con pesanti conseguenze per il paziente (limitato accesso a terapie di dimostrata efficacia clinica), per la classe politico-amministrativa (aumento dei costi per sottoutilizzo), per la società nel suo complesso (malasanità) e per la classe medica (limitata partecipazione a studi di rilievo e a eventi formativi), che è riconosciuta essere una delle migliori del mondo.