

Modello di valutazione (HTA) degli approcci alla gestione della cronicità (valutazione dell'impatto delle innovazioni tecnologiche e organizzative sugli esiti e gli altri elementi di valore), in una logica *value based healthcare*. *Diabete e BPCO/Asma grave*.

Collaborazione pubblico-privato per la sostenibilità, resilienza ed anti-fragilità del Servizio sanitario nazionale

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Nazionali In collaborazione

Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (Università Cattolica del Sacro Cuore)

Premesse al progetto di ricerca e alla strutturazione di una collaborazione pubblico-privato

Gli investimenti e le riforme previste dalla Missione 6 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), sono chiamate a garantire al Servizio sanitario nazionale nuova energia dopo la drammatica esperienza del Covid-19.

Le principali criticità che la pandemia da Covid-19 ha fatto emergere, riguardano la grande variabilità territoriale in termini qualitativi e quantitativi dei servizi sanitari erogati nell'ambito della prevenzione e dell'assistenza territoriale, così come la difficoltà di integrazione tra i servizi ospedalieri, i servizi sanitari locali e i servizi sociali, evidenziando la necessità di avere a disposizione infrastrutture, competenze e soluzioni tecnologiche e digitali in grado di supportare l'erogazione dei servizi sanitari in tutti i setting assistenziali.

Conseguentemente, un sistema sanitario e sociale che aspiri a porre le basi di una reale sostenibilità economica, organizzativa e finanziaria in un momento di crisi, deve dotarsi di una visione in termini di programmazione e pianificazione che superi la mera logica dell'emergenza e quindi del breve periodo, bensì guardando alle sfide che lo attendono nel medio e lungo periodo.

La sostenibilità di un sistema sanitario si ritiene sempre più legata alla capacità di resilienza del sistema stesso. La misurazione della resilienza dei sistemi sanitari ha trovato applicazione nel periodo pandemico a livello europeo (https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-10/2020_resilience_en_0.pdf) così come a livello globale. In particolare, il programma attivato nell'ambito della *Partnership for Health System Sustainability and Resilience*, (<https://www.weforum.org/phssr>) offre strumenti operativi per misurare sostenibilità e resilienza in maniera interconnessa. Secondo alcuni, in realtà, le attuali condizioni globali di contesto stanno incrementando la variabilità e l'incertezza dell'ambiente a cui fanno riferimento i sistemi sociali e sanitari. Le instabilità geo-politiche, le tensioni generate dalla transizione ecologica, i fenomeni migratori e la stessa trasformazione digitale con la conseguente "digital disruption" per il mondo del lavoro, imporranno ai sistemi sanitari di sviluppare caratteristiche di anti-fragilità¹. Un sistema sanitario "antifragile" è in grado non solo di resistere agli shock, ma è in grado di migliorare le sue funzionalità in condizioni di crisi. La ricerca della sostenibilità passa quindi per lo sviluppo di quelle condizioni che rendono i sistemi sanitari, resilienti ed antifragili.

Resilienza e antifragilità sono caratteristiche raggiungibili in presenza di una capacità del sistema di dedicare le risorse disponibili a quei programmi e a quelle tecnologie che sono in grado di esprimere il massimo valore per l'individuo e la comunità così come declinato dall'Expert Panel on effective ways of investing in health² dell'Unione Europea nel documento "*Defining value in 'Value-based healthcare'* (EU 2019). La sfida ulteriore è quindi quella di innovare i sistemi di finanziamento degli operatori pubblici e privati per servizi sanitari, per i farmaci, i dispositivi (ecc.) per allineare l'impegno economico con il "valore" prodotto per individui e comunità. La sensazione è che non sempre questo allineamento sia stato realizzato e che comunque il sistema sanitario dovrebbe sempre mostrare una naturale tensione verso l'ottimizzazione del rapporto tra valore e costi.

L'intera Missione 6 (Salute) del PNRR è in generale disegnata per migliorare questo allineamento. Le due componenti della Missione 6 individuano una serie di riforme e investimenti che mirano al ripristino dell'organizzazione sanitaria e socio-sanitaria pre-pandemia ed ha come obiettivi finali quelli di rendere le strutture più moderne, digitali e inclusive e di rafforzare il passaggio tra assistenza ospedaliera e territoriale, garantendo l'equità di accesso alle cure, rafforzando la prevenzione, i servizi sul territorio e a domicilio, promuovendo – inoltre - la ricerca in ambito sanitario.

Come noto, alla componente 1, denominata "Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale e rete nazionale della salute, ambiente e clima", sono destinati circa 7 miliardi di euro. L'obiettivo principale consiste nel potenziare e omogeneizzare l'offerta dei servizi sanitari erogati dalla rete territoriale su tutto il territorio nazionale attraverso anche strumenti di telemedicina che possano colmare le differenze territoriali in termini di omogeneità dei servizi offerti e integrare l'ospedale e il territorio in un unico percorso. Gli investimenti prevedono la costruzione e la modernizzazione, sia dal punto di vista tecnologico che organizzativo, del SSN italiano e valorizzano l'assistenza sanitaria enfatizzando il ruolo del paziente, integrando i servizi sanitari

¹ Per approfondire il concetto di antifragilità si veda Nassim Taleb (2021) *L'Antifragile*, Feltrinelli.

² https://ec.europa.eu/health/publications/defining-value-value-based-healthcare_en

secondo un approccio one health incentrato sul rafforzamento dei servizi sanitari locali. Gli investimenti sono inseriti in un nuovo quadro regolatorio definito dal Decreto 23 maggio 2022, n. 77 “Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale”.

Il Decreto rappresenta di fatto la Riforma di settore del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) - M6C1-1 - Riforma 1: Definizione di un nuovo modello organizzativo della rete di assistenza sanitaria territoriale - volta a definire modelli e standard relativi all’assistenza territoriale, alla base degli interventi previsti dalla Component 1 della Missione 6 “Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l’assistenza sanitaria territoriale” del PNRR.

La componente 2 della Missione 6 “Innovazione, Ricerca e Digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale”³, a cui è destinata una quota di investimenti pari a circa 8,63 miliardi di euroⁱ, comprende interventi che mirano a potenziare e innovare la struttura tecnologica e digitale delle strutture del nostro SSN, sia a livello centrale che a livello regionale. L’obiettivo è quello di garantire un’evoluzione significativa delle modalità di assistenza sanitaria, migliorando la qualità e la tempestività delle cure, valorizzando il ruolo del paziente come parte attiva del processo clinico-assistenziale e, allo stesso tempo, garantire una maggiore capacità di governance e programmazione sanitaria, nel pieno rispetto della sicurezza e della tutela dei dati e delle informazioni.

Riforme ed investimenti associati dovranno entrare a regime entro il 2026, e negli anni a venire il Ssn sarà chiamato a beneficiare di tali interventi recuperando efficacia, efficienza e flessibilità, divenendo – auspicabilmente – resiliente ed antifragile. È evidente che molti ulteriori interventi saranno necessari affinché il sistema, nel suo insieme, possa essere in grado di garantire la copertura a bisogni prevalenti ed incidenti della popolazione con modalità organizzative nuove sfruttando tutte le opportunità offerte dalla trasformazione digitale del sistema.

Appare quindi opportuno analizzare gli attuali modelli di gestione dei pazienti con particolare attenzione alle persone con condizioni croniche per comprendere come questi possano e debbano essere adattati e migliorati sulla base degli investimenti che saranno realizzati da qui al 2026. Per ridisegnare il sistema sanitario del futuro, è fondamentale, però, comprendere il reale valore generato dai percorsi di diagnosi e cura attualmente adottati per le diverse popolazioni da parte delle Regioni e il costo associato ad ogni percorso. L’analisi del valore degli attuali percorsi permetterebbe così di ridisegnare i modelli di presa in carico sfruttando i nuovi asset che saranno disponibili a partire dal 2026 a seguito dell’implementazione degli investimenti e delle riforme previste del PNRR. Importante, in questo quadro, è analizzare il valore in maniera ampia per comprendere le prospettive di tutte le parti interessate: pazienti, cittadini, operatori del settore, industria, ecc.

Per realizzare questa sfida è necessario uno sforzo di ricerca per (i) generare sufficienti evidenze sulla correlazione tra valore e costi nelle attuali modalità di presa in carico dei pazienti nei diversi contesti e per le diverse patologie, e (ii) ridisegnare i modelli in modo partecipato con le parti interessate, in modo da garantire al Ssn, dopo il 2026, un pieno sfruttamento degli investimenti e delle riforme previste dal PNRR per garantire la sostenibilità al Ssn.

L’approccio al progetto

L’Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) in collaborazione con l’Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari dell’Università Cattolica del Sacro Cuore (ALTEMS), intende avviare una esperienza pilota di collaborazione pubblico-privato, finalizzata allo sviluppo di una attività di ricerca dedicata ad esplorare dei temi critici per la sostenibilità, resilienza ed antifragilità del Servizio sanitario nazionale.

Sulla falsa riga delle iniziative sia europee che nazionali, il programma intende promuovere una genuina collaborazione tra settore pubblico e settore privato (profit e non profit) nell’ambito sanitario, con un progetto di ricerca pragmatica, dedicato alla generazione di evidenze utili ad informare decisioni politiche e manageriali a tutti i livelli del sistema, orientate a garantire la sostenibilità dello stesso nel lungo periodo.

Un progetto di ricerca che intervenga su un sistema così complesso, come quello sanitario, deve necessariamente prevedere il coinvolgimento di tutti gli stakeholder interessati, sia pubblici che privati, garantendo, in ogni fase

³ Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza # NextGenerationItalia <https://italiadomani.gov.it/it/il-piano/missioni-pnrr/salute.html> (accesso il 16/10/2022)

della sua realizzazione, la massima trasparenza sui metodi utilizzati e sui risultati finali del progetto di ricerca.

Ormai da tempo la Commissione Europea promuove iniziative di collaborazione pubblica-privata, attraverso specifici programmi di ricerca come, ad esempio, l'ultimo nato- nel 2021- rappresentato dal programma **Innovative Health Initiative (IHI)** ^{4 5}, il nuovo partenariato pubblico-privato istituito dalla Commissione Europea nell'ambito del Programma di Ricerca Horizon Europe, che ha l'obiettivo tradurre la ricerca e l'innovazione in campo sanitario in benefici tangibili per i pazienti e la società e garantire nello stesso tempo che l'Europa rimanga all'avanguardia della ricerca sanitaria interdisciplinare, sostenibile e incentrata sul paziente.

L'IHI punta a:

- trasformare la ricerca e l'innovazione in campo sanitario in benefici reali per i pazienti e la società;
- proporre innovazioni sanitarie sicure ed efficaci riguardanti l'intero spettro dell'assistenza, dalla prevenzione alla diagnosi e al trattamento, in particolare nei settori in cui la sanità è ancora carente;
- rendere le industrie sanitarie europee competitive a livello mondiale.

e finanzia progetti di ricerca collaborativi e intersettoriali, che riuniscono tutte le parti coinvolte nella ricerca sanitaria, tra cui:

- università;
- industrie che operano nel campo della salute;
- piccole e medie imprese (PMI);
- associazioni di pazienti;
- organismi di regolamentazione.

I beneficiari di questo programma di ricerca sono:

- i pazienti, che possono orientare la ricerca sulle loro malattie, e a lungo termine, possono beneficiare, di un accesso più rapido ai trattamenti migliori e più sicuri;
- i ricercatori universitari e le PMI, che acquisiscono conoscenze e ottengono l'accesso ai finanziamenti per la ricerca;
- le imprese che acquisiscono conoscenze e strumenti per migliorare le loro attività di ricerca e sviluppo.

In un sistema così complesso come quello rappresentato dalla salute solo un coinvolgimento estensivo, con la massima trasparenza, di tutti gli stakeholder interessati, può infatti consentire il raggiungimento di un bene pubblico come quello della salute nelle condizioni di massima efficienza, appropriatezza e sostenibilità economica.

La collaborazione pubblico-privato, che il progetto proposto da Agenas, in collaborazione con ALTEMS, vuole avviare, rappresenta, una evoluzione, sulla linea della traccia aperta dai programmi Innovative Health Initiative (IHI) della Unione Europea, di iniziative del passato, attivate presso altri enti del Ssn (*vedi ricerca indipendente AIFA, Programma PRIER, Programma PRIHTA*), e le innova nella formula partecipativa e nei temi proposti prevedendo:

- la partecipazione di enti pubblici e privati oltreché di Regioni, anche per mezzo dei propri enti strumentali, alle attività progettuali;
- la partecipazione di tutti gli enti e le aziende interessate al progetto con adeguati meccanismi di coinvolgimento;
- l'uso del meccanismo del contratto di sponsorizzazione previsto dall'art. 19 del Dlgs n.50/2016 (Codice

⁴ <https://www.ih.europa.eu/>

⁵ https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/institutions-and-bodies-profiles/innovative-health-initiative-joint-undertaking-ih-ju_it

degli appalti).

La governance del progetto

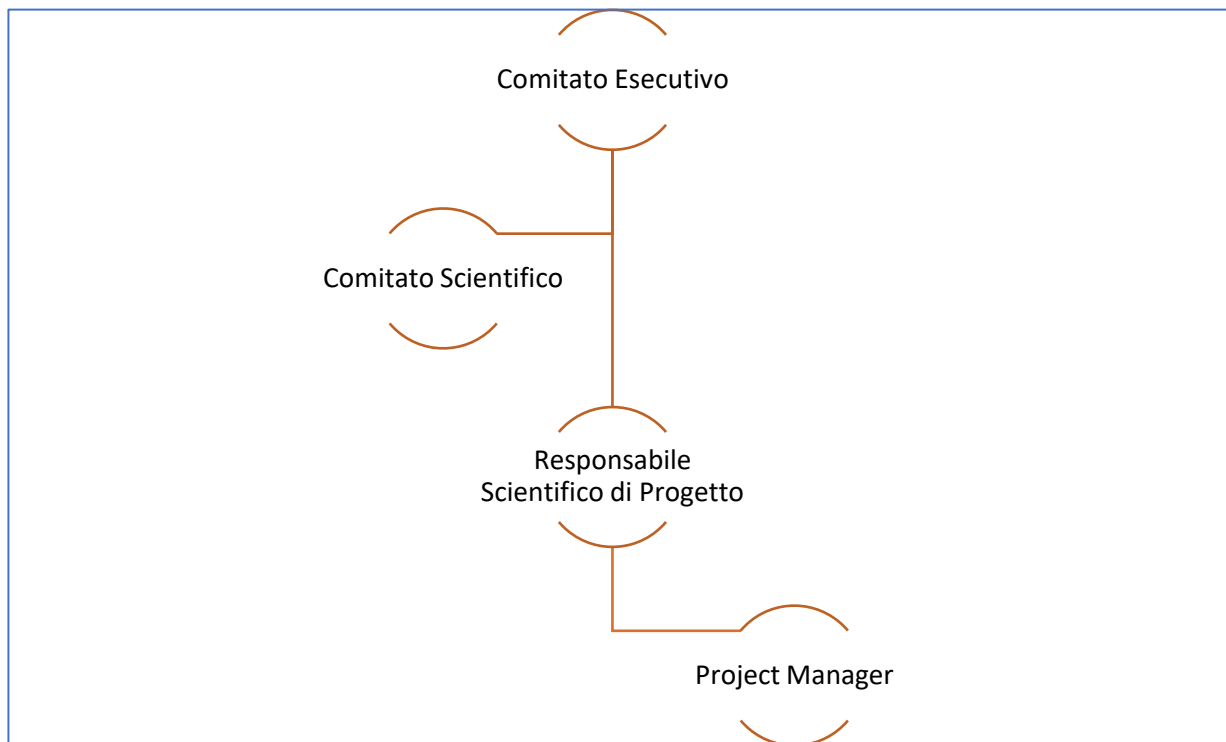
La responsabilità complessiva del progetto di ricerca, così come la supervisione e il coordinamento delle attività, è condivisa tra AGENAS ed ALTEMS, in qualità di enti promotori e co-finanziatori in-kind dell'iniziativa. Sono potenziali attori del progetto: le Regioni, Aziende Sanitarie, IRCCS, Consorzi e Fondazioni unitamente a Soggetti Privati interessati, tra cui le organizzazioni che rappresentano gli interessi e le istanze dei cittadini e dei pazienti e le imprese operanti nel settore biomedico e ogni altra organizzazione o istituzione che ha interesse legittimo nel buon funzionamento del sistema istituzionale per la tutela della salute a livello nazionale, regionale e locale.

Il governo del progetto è assicurato da due comitati:

- un **comitato esecutivo**, al quale partecipano Agenas e ALTEMS, a cui compete il compito di supervisionare il buon andamento del progetto, garantendo la robustezza scientifica dell'approccio metodologico e dei risultati e contemporaneamente la massima trasparenza di tutte le attività progettuali.;
- un **comitato consultivo** al quale partecipano, oltre ai rappresentanti di AGENAS e di ALTEMS, anche rappresentanti delle Regioni e delle Aziende del Ssn, nonché rappresentanti del mondo industriale, coinvolti nel progetto. Partecipano altresì al Comitato Scientifico esperti del settore, rappresentanti delle associazioni dei pazienti e dei cittadini. Obiettivo del comitato scientifico è quello di fornire, in relazione alle diverse specifiche competenze, supporto tecnico-scientifico alla realizzazione del progetto. I membri del Comitato Consultivo partecipano alle attività del Comitato rappresentando gli interessi e le istanze dei cittadini e dei pazienti e delle imprese operanti nel settore biomedico e ogni altra organizzazione o istituzione che ha interesse legittimo nel buon funzionamento del sistema istituzionale per la tutela della salute a livello nazionale, regionale e locale."

La composizione del Comitato Esecutivo e del Comitato Consultivo viene definita tramite delibera del Direttore Generale di Agenas.

Il progetto, sotto la supervisione del Comitato Scientifico, è affidato alla responsabilità scientifica del Dott. Marco Marchetti (Responsabile Scientifico) e ad un project manager da identificare presso Agenas e/o presso ALTEMS.



Tale collaborazione ha l'obiettivo di realizzare un progetto di ricerca scientificamente robusto sui temi sulla presa in carico di pazienti affetti diabete e broncopneumopatia cronico ostruttiva, patologie queste rilevanti per tutti gli stakeholder del Servizio Sanitario Nazionale (organizzazioni sanitarie, Regioni, cittadini, pazienti, industria).

Il progetto di propone, nell'ambito delle due aree cliniche identificate, di definire nuovi modelli di governo e gestione dei Servizi sanitari alla luce della dinamica di cambiamento legata all'attuazione dei progetti previsti dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR).

Il progetto promosso da Agenas, con la collaborazione di ALTEMS, si fonda su alcuni pilastri:

- le Regioni, le aziende sanitarie e le altre organizzazioni del sistema sanitario sono i principali beneficiari dei risultati dell'attività di ricerca;
- la partecipazione al programma è aperta a tutti gli stakeholder del sistema;
- la governance del programma prevede la condivisione degli indirizzi con gli stakeholder attraverso adeguati strumenti con l'intento di valorizzare tutte le prospettive;
- il programma si sostiene grazie ai contributi (sponsorizzazioni) provenienti dalle organizzazioni e dalle imprese che intendono supportare finanziariamente l'iniziativa e cofinanziamento in "kind" da parte di Agenas e di ALTEMS.
- le attività di ricerca sono realizzate da Agenas, ALTEMS e da altri soggetti provenienti dal settore pubblico e da quello privato.

Tutte le attività di ricerca saranno condotte osservando principi di trasparenza e indipendenza della stessa, ai fini di garantire produrre il maggior beneficio possibile per Servizio Sanitario Nazionale.

La proprietà intellettuale dei risultati delle ricerche svolte congiuntamente dalle Parti in attuazione del presente accordo spetta alle stesse in eguale misura.

Le Parti possono disporre degli elaborati prodotti per i soli utilizzi concordati, in quanto utili o necessari alla diffusione concertata dei risultati raggiunti anche a mezzo stampa, televisione, radio o via internet.

Tutte le pubblicazioni attinenti a tali ricerche, a prescindere dal mezzo di comunicazione utilizzato, devono essere

preventivamente concordate e riportare menzione della collaborazione tra le Parti.

Background scientifico al progetto

Costruire il modello di presa in carico attraverso l'HTA

Il rapido ritmo di innovazione delle tecnologie sanitarie negli ultimi venti anni ha incrementato la gamma di alternative per la prevenzione e il trattamento delle malattie, portando ad un efficace miglioramento nei risultati di cura, sia in termini di tassi di sopravvivenza che di qualità della vita.

L'assetto della struttura di offerta dell'assistenza sanitaria deve sempre più spesso tener conto di crescenti pressioni finanziarie, che in alcuni casi possono ritardare l'accesso universale dei pazienti alle più innovative tecnologie sanitarie. In questo contesto, la mancata adozione di metodi trasparenti per la valutazione equa e sistematica delle evidenze potrebbe indirizzare il sistema verso forme di razionamento a scapito della razionalizzazione della spesa sanitaria e, potenzialmente, verso l'esclusione di tecnologie che presentano un buon *value for money*, in favore di tecnologie obsolete o inefficienti. L'Health Technology Assessment (HTA) è un processo basato sull'evidenza che mira a esaminare le conseguenze dell'implementazione di una tecnologia sanitaria considerando le implicazioni cliniche, di sicurezza, economiche, organizzative, sociali, etiche e legali generate dalla sua introduzione nella pratica clinica.

Promuovere l'adozione di tecnologie che introducano benefici dal punto di vista della sicurezza e dell'efficacia, riducendo le duplicazioni e i costi e, contestualmente, migliorare gli *outcome*, è una priorità per i *decision maker* in ambito sanitario. Tali interventi sono complessi da implementare poiché le tecnologie sanitarie risultano spesso dalla combinazione di più soluzioni (farmaci, dispositivi, piattaforme digitali, ecc.) e la loro adozione potrebbe comportare profonde modifiche nell'assetto organizzativo della struttura sanitaria. Inoltre, l'adozione e la diffusione di una tecnologia sanitaria in un determinato contesto comporta il coinvolgimento di una varietà di soggetti interessati ed è influenzato dalla natura e dalla complessità dell'intervento, dalle caratteristiche del sistema sanitario, dal contesto locale e dalle percezioni di *adopters*.

La valutazione delle tecnologie sanitarie definisce le modalità di uso appropriato nella pratica clinica delle tecnologie sanitarie e della loro interrelazione e riguarda perciò anche i percorsi assistenziali effettivamente operanti nella pratica clinica. I Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) sono uno strumento di gestione clinica per la definizione del migliore processo assistenziale finalizzato a rispondere a specifici bisogni di salute, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, adattate al contesto locale, tenute presenti le risorse disponibili. I contenuti dei PDTA possono essere definiti mediante le metodologie proprie dell'HTA. In particolare, l'HTA potrebbe avere una duplice funzione nella definizione di percorsi, da un lato permettere di selezionare le singole attività e tecnologie da inserire nel percorso e dall'altro di verificare la costo-efficacia del percorso nella sua totalità e la sua capacità di produrre valore per il paziente e per l'intera collettività.

Questo approccio, altrove definito Health Pathway Design (HPD), presuppone che la definizione del percorso diagnostico terapeutico sia radicato sull'analisi del potenziale impatto delle singole tecnologie che intervengono nel processo di presa in carico e gestione del paziente. L'obiettivo è quello di disegnare un PDTA che risulti non solo costo-efficace, ma che sia in grado di generare "valore" per il paziente e contemporaneamente per tutti i portatori di interesse del sistema sanitario.

Applicare l'approccio dell'HPD, in sostanza, vuol dire disegnare un PDTA in modo coerente con le logiche di HTA, focalizzando l'attenzione su un concetto ampio di "outcome" che consideri sia gli endpoint "fisici" sia gli effetti che l'intervento terapeutico ha sulla qualità della vita del paziente e sull'utilità generale. Affinché ciò avvenga, l'organizzazione dei servizi deve essere fatta per processi in modo da identificare da un lato i profili professionali che sono chiamati a collaborare in un PDTA e dall'altro avere una cognizione esatta delle risorse assorbite dai singoli processi.

Il PDTA può essere considerato uno strumento di governance, perché si costruisce attraverso l'individuazione e la valorizzazione di tutti i componenti della filiera assistenziale, indipendentemente dal loro posizionamento nel percorso, contrastando logiche di centralità di servizi e di professionisti, esaltando la multicentricità ed il valore dei contributi di ognuno.

Piano Nazionale della Cronicità e Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza

L'emergenza pandemica da Sars-Cov 2, ha messo in luce, negli ultimi due anni, un fabbisogno di rinnovamento del nostro Sistema Paese.

Diverse iniziative in questo periodo hanno analizzato la capacità mostrata dai sistemi sanitari pubblici di essere resilienti di fronte al Covid-19. L'expert panel della Commissione Europea sulla resilienza dei sistemi sanitari (https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-10/2020_resilience_en_0.pdf) e la partnership promossa dalla London School of Economics e dal World Economic Forum con il supporto di Astra Zeneca (Partnership for Health System Sustainability and Resilience, <https://www.weforum.org/phssr>), ha permesso di isolare una serie di raccomandazioni ai diversi paesi colpiti dall'emergenza pandemica per sostenere i loro sforzi di ripresa. Anche sulla base di questi indirizzi la Commissione Europea ha sviluppato l'ampio programma "NextGeneration EU" che dedica oltre 800 miliardi di Euro per trasformare le economie e le società dei paesi dell'Unione Europea dopo la pandemia. Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) prevede un pacchetto di riforme e di investimenti ad esse connessi, articolato in sei missioni, in piena coerenza con i sei pilastri del Next Generation EU riguardo alle quote d'investimento previste per i progetti green (37%) e digitali (20%).

Le risorse stanziare nel Piano sono pari a 191,5 miliardi di euro, dei quali 15,63 miliardi (8,16%) destinati alla Missione 6 Salute. Per finanziare ulteriori interventi il Governo italiano ha approvato un Fondo complementare con risorse pari a 30,6 miliardi di euro. Si arriva quindi a gestire un patrimonio di 222,1 miliardi di euro. In merito alla Missione 6 Salute, la pandemia Covid-19 ha fatto sì che le Regioni abbiano messo in campo diverse scelte in ottica di contrastare il virus, seguendo la propria organizzazione e facendo leva sugli investimenti pregressi variamente indirizzati al rafforzamento della rete ospedaliera o di quella territoriale, e pur presenza di pressioni adattive alla luce della dinamica del contagio non hanno mostrato la sufficiente flessibilità per vincere l'inerzia organizzativa che tipicamente affligge ogni sistema complesso. Certamente l'innovazione tecnologica nel suo senso più ampio fa sì che vi sia un importante allargamento delle competenze del territorio con iniziative anche a livello di domicilio del singolo cittadino/paziente.

Questi gap hanno fatto sì che una delle due componenti della Missione 6 Salute si concentrasse sulle reti di prossimità, sulle strutture e sulla telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale dedicando 7 dei 15,63 miliardi di euro. L'importanza di rafforzare le prestazioni erogate sul territorio, grazie al potenziamento e/o alla creazione di nuove strutture e presidi territoriali (es. Case della Comunità), ma anche l'assistenza domiciliare e l'integrazione dei servizi con la telemedicina è dettato in parte anche da un'evoluzione sempre più cronicizzante delle patologie. A tal riguardo, il Ministero della Salute nel 2016 ha proposto alle Regioni un Piano Nazionale della Cronicità, riportando nelle premesse la necessità di avere e gestire nuove risorse richieste da una continuità di assistenza per periodi di lunga durata e una forte integrazione dei servizi sanitari con quelli sociali e necessitando di servizi residenziali e territoriali finora non sufficientemente disegnati e sviluppati in molti contesti locali. Riformare il territorio, integrandolo tra i servizi dispensabili presso strutture e/o al domicilio del paziente rispetto all'utilizzo di strutture intermedie come le case di comunità e strutture complesse come i grandi complessi ospedalieri, comporta un efficientamento e una maggiore efficacia nei servizi di prevenzione e assistenza nonché una maggiore uniformità ed equità di accesso agli stessi da parte dei cittadini/pazienti

La necessità di nuovo modello di gestione del paziente diabetico

L'innovazione tecnologica, intesa nel più ampio dei significati, è uno degli elementi caratterizzanti la governance del sistema sanitario maggiormente suscettibile di trasformazione e di impatto che genera. Se pensiamo al diabete, negli ultimi 20 anni sono diversi e sempre più evoluti i modelli di presa in carico del paziente che sono stati elaborati e condivisi dal mondo scientifico e dal mondo istituzionale. Basti pensare al primo modello sviluppato e denominato "Modello IGEA - (Integrazione, Gestione e Assistenza per la malattia diabetica)" nel 2008 che ha elaborato una serie di elementi per una gestione integrata del diabete, oltre che rilasciare una serie di raccomandazioni evidence-based elaborate attraverso il metodo GRADE.

Questo ha posto le basi alla redazione del Piano Nazionale sulla malattia diabetica, approvato nel dicembre 2012 in Conferenza Stato-Regioni. Tale piano risultò essere il frutto di un invito europeo ai propri Stati Membri di elaborare dei Piani nazionali contro il diabete, per dare risposta alla proposta di risoluzione sulla lotta al dilagare del diabete nell'UE 2011/2911 (RSP). Il Piano sulla malattia diabetica in realtà non aveva l'intento di delineare un nuovo modello, bensì si limitava a fornire gli elementi utili a delineare il disegno di un sistema di rete (c.d. reticolare "multicentrico"), che doveva poi essere sottoposto a un processo di contestualizzazione nelle singole realtà a cura

delle amministrazioni regionali. Tali indicazioni miravano a creare i presupposti per lo sviluppo di modelli in grado di valorizzare sia la rete specialistica diabetologia sia tutti gli attori della assistenza primaria.

È necessario, a partire da tali indicazioni, rielaborare un modello che si basi sull'ipotesi che il modello istituzionale per la gestione della cronicità, derivante dalla riorganizzazione dell'assistenza territoriale prevista dal *Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza* (PNRR), sia implementato in modo uniforme dalle Regioni, ivi compresa l'adozione delle piattaforme di telemedicina previste per sviluppare appropriati strumenti di Digital Medicine.

La necessità di nuovo modello di gestione del paziente con BPCO ed Asma Grave

Asma e broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) rappresentano due tra le principali cause di morbilità, mortalità e onere economico a livello mondiale. Sono circa 235 milioni le persone che soffrono di asma a livello globale, e 65 milioni quelle affette da BPCO moderata o severa. In Italia, sono circa 6 milioni i pazienti affetti da BPCO, tre, invece, i milioni di individui affetti da asma. Più di 300mila, ancora, quelli con asma grave. In sintesi, 15 italiani su 100 soffrono di malattie respiratorie. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) stima che le malattie respiratorie croniche rappresentino l'8,3% del carico di malattie croniche in tutto il mondo, e che siano responsabili di più di 4 milioni di morti ogni anno. Inoltre, si prevede che la BPCO sarà la terza principale causa di mortalità entro il 2030. Le malattie respiratorie croniche, dunque, hanno non solo un impatto negativo sulla qualità di vita dei pazienti ma anche un consistente onere sociale ed economico per i sistemi sanitari. L'asma è una malattia cronica, per la quale non esiste oggi alcun trattamento risolutivo. È possibile, però, controllarne il decorso, riducendo il numero e la gravità degli attacchi d'asma e le loro conseguenze, come i sibili e la tosse, e le difficoltà respiratorie. Per effettuare un piano di controllo adeguato è importante che la malattia sia diagnosticata precocemente, per evitare gli effetti dannosi di una infiammazione cronica. La diagnosi di asma però non è semplice, soprattutto nei primi anni di vita. I sintomi più frequenti della malattia sono problemi e crisi respiratorie, tosse, soprattutto di notte, sibili, raffreddori di lunga durata, senso di oppressione al torace. Test della funzionalità polmonare, come la spirometria, contribuiscono a effettuare una diagnosi corretta.

Il Piano Nazionale della Cronicità, inserisce la BPCO e insufficienza respiratoria tra le patologie per le quali adottare le linee di indirizzo organizzativo presenti nel piano stesso. Le Regioni, hanno dato diversa implementazione al Piano e le esperienze di gestione integrata dei pazienti con BPCO ed asma risultano molto diverse così come i numerosi PDTA prodotti a livello regionale ed aziendale si caratterizzano per modelli di presa in carico eterogenei. La conseguenza è che i risultati conseguiti in termini di miglioramento della consapevolezza sulla patologia e sui fattori di rischio collegati, di prevenzione delle riacutizzazioni e di aderenza alla profilassi e terapia farmacologica sono ancora disomogenei. In questo scenario appare utile dotarsi di strumenti utili per comprendere la correlazione tra esiti (clinici, economici e sociali) e diversi modelli di gestione per fornire evidenza i migliori modelli su cui investire.

Obiettivi

L'obiettivo generale del progetto è delineare un modello avanzato di gestione del paziente diabetico in grado di garantire il massimo valore per il singolo e la collettività attraverso un utilizzo ottimale delle risorse e delle competenze disponibili nei singoli contesti territoriali, in una logica *value based*.

L'obiettivo generale viene perseguito grazie al conseguimento di due obiettivi intermedi.

1. Analisi del valore nello scenario attuale ("As Is")

In primo luogo, il progetto prevede la realizzazione di una vera e propria valutazione di *health technology assessment* dell'attuale modello di presa in carico dei pazienti diabetici nelle Regioni aderenti all'iniziativa, considerando il valore generato dalla combinazione delle strutture, dei percorsi (PDTA), delle competenze e delle tecnologie (farmaci, dispositivi, ecc.) adottate nell'ambito dei diversi contesti valutando esiti, altri elementi di valore e i relativi costi. Nell'ambito di questo obiettivo i *deliverables* saranno sostanzialmente tre:

1. un report di HTA del modello di presa in carico del paziente diabetico per ogni regione aderente;
2. la valorizzazione economica (costing) del modello di presa in carico del paziente per ogni contesto regionale;
3. la progettazione di un cruscotto di indicatori di struttura, processo, output, esito e costo.

2. Costruzione di un modello ottimale basato sul valore (“To Be”)

A seguito della valutazione, e grazie alle evidenze generate dal cruscotto di indicatori, ulteriore obiettivo del progetto è la definizione di un modello per la presa in carico dei pazienti con patologie croniche che combini il nuovo scenario organizzativo e le nuove dotazioni tecnologiche (es. FSE 2.0 e piattaforma nazionale di telemedicina) post implementazione PNRR.

Nell’ambito di questo secondo macro-obiettivo, due saranno i deliverables prodotti:

1. il nuovo modello di presa in carico caratterizzato da una matrice popolazione-attività-risorse-competenze-tempi-risultati e
2. una tariffa di presa in carico che permetta di far evolvere il sistema di pagamento, da un modello di prestazione ad un modello basato sul valore (*bundle payment*⁶).

Fasi del Progetto

Le fasi del progetto sono quattro e sono di seguito definite.

Fase 1: **Analisi del valore del modello di presa in carico del paziente diabetico nello scenario attuale (Scenario “As-Is”)**

Fase 1.a. **Individuazione e valutazione dei PDTA adottati a livello regionale**

Nell’ambito del progetto verrà sviluppata una revisione dei PDTA adottati a livello regionale. I PDTA deliberati saranno ricercati sui siti di riferimento con una stratificazione regionale. Per ogni Regione sarà analizzato l’attuale modello di presa in carico del paziente cronico e sarà analizzata l’aderenza dello stesso alla pratica clinica. Coerentemente con l’approccio dell’HTA, verranno indagate diverse dimensioni del percorso al fine di caratterizzare l’impatto dei modelli e delle tecnologie utilizzate sotto diversi punti di vista. Per quanto concerne le tecnologie sanitarie, si procederà dapprima ad una valutazione della gestione corrente dei pazienti interessati da patologie croniche, per poi prendere in esame le caratteristiche tecniche delle classi di tecnologie sanitarie utilizzate. Successivamente, si andranno a valutare anche le dimensioni dell’efficacia e della sicurezza per poi stimarne l’impatto da un punto di vista economico e organizzativo. In questa fase, uno o più Advisory Board verranno convocati per validare le evidenze emerse durante la fase di revisione ed integrare, qualora vi fossero, dei gap informativi rispetto, soprattutto, ai modelli organizzativi utilizzati per gestire le condizioni croniche nei diversi contesti regionali.

[Deliverable #1: Valutazione HTA del modello di presa in carico]

Fase 1.b. **Definizione del costo-patologia e progettazione del cruscotto direzionale in grado di collegare in una logica di causa effetto struttura-output-outcomes-costi**

Lo scopo dell’applicazione della metodologia HTA permetterà di misurare l’appropriatezza nell’adozione dei PDTA dal punto di vista dell’efficacia, della sicurezza e dell’accessibilità da parte dei pazienti nonché la sostenibilità finanziaria. Tale attività permetterà la realizzazione di una dashboard di indicatori in grado di assicurare un continuo monitoraggio ed un miglioramento del processo in un’ottica di *value based healthcare*.

Tale sistema, ispirato allo strumento della *balance scorecard*, dovrà comprendere quattro macroaree

- strutture e;
- percorsi-output;
- outcomes;
- costi.

L’obiettivo di questa fase del lavoro è quello di analizzare e valutare l’efficacia e l’efficienza del modello di presa in carico, monitorarne l’implementazione e i risultati ottenuti, fornendo così informazioni utili anche per eventuali azioni correttive.

A titolo esemplificativo, per valutare l’impatto in termini di assorbimento di risorse sanitarie e di outcome clinico

⁶ Agarwal R, Liao JM, Gupta A, Navathe AS. The Impact Of Bundled Payment On Health Care Spending, Utilization, And Quality: A Systematic Review. *Health Aff (Millwood)*. 2020 Jan;39(1):50-57. doi: 10.1377/hlthaff.2019.00784. PMID: 31905061.

sul paziente, l'analisi dovrà prevedere il ricorso ad una serie di indicatori specifici che possano informare sulle principali determinanti dei risultati della valutazione.

In particolare, per quanto concerne l'esito clinico, tra gli altri, dovranno essere considerati i seguenti indicatori di esito:

- ◆ tasso di risposta al trattamento (mediante indicatori specifici per la patologia);
- ◆ tasso di insorgenza degli eventi avversi;
- ◆ tasso di ricorso alle prestazioni sanitarie:
 - frequenza di visite specialistiche ed esami diagnostici;
 - tasso di ricorso a trattamenti (es.: farmacologici) aggiuntivi;
 - tasso di accesso in Pronto Soccorso;
 - tasso di ricovero ospedaliero;
- ◆ tasso di utilizzo di specifiche classi di tecnologie sanitarie.

[Deliverable #2: Progettazione del cruscotto]

Fase 2: Definizione di un percorso ottimale e identificazione della tariffa di riferimento (Scenario "TO BE")

La fase finale del progetto prevede lo sviluppo e l'analisi di un modello di presa in carico del paziente cronico ottimale. In tale fase sarà sviluppata una revisione sistematica della letteratura scientifica e della letteratura grigia in modo da identificare gli aspetti clinici e organizzativi che dovrebbe avere un PDTA ideale.

La revisione ha infatti l'obiettivo di valutare tutte le evidenze relative alle tecnologie sanitarie che vengono utilizzate dai professionisti sanitari coinvolti nei processi di cura o dai pazienti nei PDTA di riferimento.

Un approccio multidimensionale verrà adottato nella valutazione delle tipologie tecnologie (farmaci, dispositivi, procedure, etc.) volte a gestire le condizioni croniche, in modo tale da avere una panoramica quanto più completa del potenziale impatto in termini economici ed organizzativi di tali tecnologie utilizzate all'interno dei percorsi di gestione della patologia.

Una volta raccolte tutte le evidenze necessarie per la revisione sistematica della letteratura, si procederà a identificare il modello organizzativi e le diverse di tipologie (classi) di tecnologie più utilizzate nell'ambito della gestione della cronicità.

In questa fase si procederà dunque ad un'analisi volta ad integrare il percorso e/o il modello di presa in carico del paziente come identificato nella fase 1 con gli strumenti e le tipologie (classi) di tecnologie la cui diffusione verrà incrementata anche dal PNRR.

Pertanto, per ogni patologia cronica e tipologia di paziente verranno analizzate e monitorate:

- le tipologie di tecnologie utilizzate;
- i modelli di presa in carico / i modelli organizzativi;
- gli esiti di salute;
- i costi sostenuti per l'implementazione dei modelli organizzativi ed i costi di acquisizione delle tecnologie sanitarie adottate.

Per quanto concerne l'ambito economico, l'analisi dovrà prevedere la valorizzazione dei parametri individuati al punto precedente caratterizzanti sia l'attuale PDTA che quello alternativo basato sul ricorso a tecnologie sanitarie innovative facendo riferimento ai tariffari di riferimento (es.: *Tariffario delle Prestazioni Specialistiche Ambulatoriali*, *Tariffario delle prestazioni Specialistiche per Acuti*, *Liste di Trasparenza dell'Agenzia Italiana del Farmaco*⁷, etc...) al fine di determinare l'effettivo assorbimento di risorse dei percorsi oggetto di analisi nonché l'impatto determinato dall'introduzione di nuove strategie assistenziali e dalla potenziale implementazione di un modello organizzativo ottimale.

Qualora il ricorso ai tariffari di riferimento non dovesse consentire di individuare il differenziale di risorse assorbite, dovrà essere fatto ricorso a tecniche di *microcosting* (es.: *Activity Based Costing*) al fine di individuare le discriminanti delle variazioni in termini di spesa sanitaria.

Obiettivo di questa fase è quello di effettuare una valutazione ex ante dei modelli organizzativi e della tipologia (classi) di tecnologie che, se utilizzati maniera appropriata, possano contribuire al miglioramento della presa in

⁷ <https://www.aifa.gov.it/-/liste-di-traspare-25>

carico del paziente con un miglioramento degli esiti per lo stesso paziente e per la sostenibilità del Servizio Sanitario.

[Deliverable #3: Proposta di modello "ottimale"]

[Deliverable #4: Proposta metodologica per la definizione di una tariffa integrata (bundle payment) e sperimentazione]

Fase 3: Sperimentazione sul campo in diverse regioni sulla patologia cronica

Al fine di rendere possibile l'implementazione del ricorso alle nuove classi/tipologia di tecnologie (farmaci, dispositivi, percorsi terapeutici, etc...) il progetto dovrà prevedere una fase di sperimentazione in cui sia la proposta di modello ottimale che la proposta metodologica per la tariffazione integrata (deliberabile #3 e #4 della Fase 2) venga contestualizzata in vari contesti territoriali.

Tale fase si realizzerà attraverso la realizzazione di un modello di valutazione ex post di impatto con lo scopo di stimare l'effettivo utilizzo delle risorse sanitarie in caso di applicazione dei modelli organizzativi e delle classi di tecnologie identificate nella fase 2 di definizione del percorso ottimale per la presa in carico del paziente cronico. Tale stima della valutazione di impatto verrà effettuata contestualizzata su alcune realtà regionali che verranno identificate.

Tale attività verrà effettuata prevedendo la costituzione di Gruppi Regionali che possano assicurare il contributo di tutte le competenze necessaria, sia sul fronte del sistema pubblico che sul fronte degli stakeholder presenti nel progetto (es. aziende produttrici, associazioni di pazienti e cittadini), a tale attività.

I componenti dei gruppi regionali avranno il compito, ognuno per quanto di competenza e nel rispetto dei propri mandati istituzionali, di fornire tutti gli elementi informativi e di supporto alla realizzazione dell'attività come ad esempio dati sui numero di pazienti presi in carico (Regione, Aziende Sanitarie), caratteristiche delle classi di tecnologie utilizzate nel percorso (aziende produttrici), informazioni relative ai bisogni di salute dei pazienti (associazione di pazienti e cittadini).

La successiva valorizzazione economica di tali informazioni fornirà riferimenti utili alla definizione di una proposta di determinazione di tariffe idonee (*bundle payment*) per le attività assistenziali inerenti alla presa in carico del paziente affetto da specifiche patologie croniche.

GANTT

Il progetto sarà realizzato in 24 mesi a secondo i tempi indicati nella tabella sottostante.

Attività (Fasi)	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12	M13	M14	M15	M16	M17	M18	M19	M20	M21	M22	M23	M24
Fase 1: Analisi del valore nello scenario attuale ("AS IS")																								
Fase 1.a. HTA del modello di presa incarico nello scenario attuale																								
Costituzione dei team di lavoro regionali e condivisione della metodologia																								
Definizione dei PICO e analisi della letteratura																								
Ricognizione dei dati e delle evidenze disponibili																								
Organizzazione di un advisory board in ogni Regione																								
Fase 1.b. Progettazione di un cruscotto direzionale																								
Analisi dei di dati disponibili																								
Elaborazione primo draft																								
Validazione da parte di un advisory board multistakeholder																								
Rilascio versione 1.0																								
Fase 2: Definizione di un percorso ideale e identificazione della tariffa di riferimento ("TO BE")																								
Definizione dei PICO e analisi della letteratura																								
Revisione del modello (proposta)																								
Validazione del nuovo modello (Advisory board multistakeholder)																								
Stima dell'impatto del nuovo modello																								
Costruzione della matrice strutture-attività-risorse-competenze-tempi e costi																								
Analisi simulazione micro-costing																								
Proposta di tariffa (bundle payment)																								
Fase 3: Sperimentazione sul campo in diverse regioni sulla patologia cronica																								
Analisi di fattibilità di dettaglio																								
Prima sperimentazione su sotto popolazioni																								
Analisi dei dati																								

Budget

Nella tabella sottostante si riporta il budget per ogni singola fase del progetto basato sul coinvolgimento di 4 Regioni.

Attività (Fasi)	Deliverables	Budget Complessivo di progetto (€)
Fase 1: Analisi del valore nello scenario attuale ("AS IS")		290.000 €
Fase 1.a. HTA del modello di presa incarico nello scenario attuale		240.000 €
<i>Costituzione dei team di lavoro regionali e condivisione della metodologia</i>	4 documenti di HTA	
<i>Definizione dei PICO e analisi della letteratura</i>		
<i>Ricognizione dei dati e delle evidenze disponibili</i>		
<i>Organizzazione di un advisory board in ogni Regione</i>		
Fase 1.b. Progettazione di un cruscotto direzionale		
<i>Analisi dei di dati disponibili</i>	Rilascio della versione 1.0 del cruscotto	
<i>Elaborazione primo draft</i>		
<i>Validazione da parte di un advisory board multistakeholder</i>		
<i>Rilascio versione 1.0</i>		
Fase 2: Definizione di un percorso ideale e identificazione della tariffa di riferimento ("TO BE")		160.000 €
<i>Definizione dei PICO e analisi della letteratura</i>	Definizione modello ideale di presa in carico (4)	
<i>Revisione del modello (proposta)</i>		
<i>Validazione del nuovo modello (Advisory board multistakeholder)</i>		
<i>Stima dell'impatto del nuovo modello</i>		
<i>Costruzione della matrice strutture-attività-risorse-competenze-tempi e costi</i>	Costruzione della tariffa	
<i>Analisi simulazione micro-costing</i>		
<i>Proposta di tariffa (bundle payment)</i>		
Fase 3: Sperimentazione sul campo in diverse regioni sulla patologia cronica		120.000 €
<i>Analisi di fattibilità di dettaglio</i>	Report regionali (Analisi SWOT)	
<i>Prima sperimentazione su sotto popolazioni</i>		
<i>Analisi dei dati</i>		
TOTALE		570.000 €
<i>Di cui finanziamenti da partner esterni</i>		342.000 €