

Tra il paziente e la propria salute c'è di mezzo...

di Elio Borgonovi

Molte analisi hanno messo in evidenza che la salute dipende da quattro grandi gruppi di fattori: le caratteristiche e la funzionalità del sistema sanitario, la genetica, i fattori ambientali, gli stili di vita. Si parla di sistema sanitario in termini generali per far riferimento ai diversi modelli: quello basato principalmente su assicurazioni private o spese dirette dei pazienti e delle famiglie (out of pocket), quello basato su mutue, fondi e assicurazioni sociali, quello di servizio sanitario nazionale fondato sui principi di universalità, solidarietà ed equità, quello di tipo misto rappresentato da una combinazione dei precedenti. Da molte ricerche emerge che il primo gruppo di fattori (caratteristiche e funzionalità del sistema sanitario) incide per il 15-20% ed è in larga parte non controllabile dai pazienti ma dipende da molteplici elementi di cui si scriverà in seguito. I fattori genetici incidono per il 20-25% e finora non erano controllabili, mentre con l'introduzione delle terapie geniche cominciano a essere modificabili e lo saranno sempre più in futuro, nel bene e nel male, dipenderà dall'uso che si farà di queste terapie. Si stima che i fattori ambientali (inquinamento, incidenti di varia natura, stress lavoro-correlato) incidono per il 40%. Anch'essi non sono controllabili ma dipendono dall'organizzazione della società e dell'economia. Gli stili di vita (alimentazione, sport e movimento ecc.), abusi di sostanze ecc. hanno un peso del 20% circa e sono direttamente controllabili dal singolo paziente, anche se condizionati dal contesto in cui uno vive. Per esempio, il sorgere di nuove patologie quali ludopatia e dipendenze dalla rete sono patologie nuove che colpiranno un numero sempre maggiore di persone.

Concentrando l'attenzione sul funzionamento dei sistemi di tutela della salute è possibile individuare varie fasi nelle quali si hanno diverse relazioni tra pazienti e propria salute. Si tratta di fasi che non sono tra loro nettamente separabili ma che si sovrappongono determinando un aumento della complessità. Nel periodo definibile in modo semplice come pre-scientifico e nella prima fase della medicina basata sulle evidenze i risultati di salute dipendono quasi esclusivamente dal rapporto tra medico (o altro professionista della salute) e paziente. Per molti secoli prima della medicina basata sull'evidenza e per vari decenni nella prima fase della nuova era il medico ha utilizzato pochi strumenti semplici, utili per l'osservazione, l'auscultazione, la percussione, la palpazione, l'intervento chirurgico. In questa fase fattori determinanti sono stati le conoscenze, l'esperienza, le capacità diagnostiche e di cura del medico. Nella fase pre-scientifica queste erano costituite dall'accumulo di conoscenze consolidate con l'esercizio e trasmesse alle generazioni più giovani. Quindi un sistema di knowledge management ante litteram di tipo molto semplice e di carattere esperienziale. Nei primi decenni della medicina basata sull'evidenza vi è stato un passaggio verso modelli di knowledge management più complesso in quanto collegato non solo all'esperienza, ma anche alla comprensione sempre più approfondita dei meccanismi e dei processi che causavano malattie e, in generale, stati di malessere. Un knowledge management che dall'analisi dei sintomi consentiva di risalire alle "possibili cause" e che distingueva (e tuttora distingue) il clinico più o meno competente.

Una seconda fase della medicina basata sulle evidenze è stata caratterizzata dall'introduzione di tecnologie sempre più sofisticate per la diagnosi (per esempio analisi di laboratorio, immagini ecc.), la cura (farmaci, devices, laser, robot chirurgici ecc.) e la riabilitazione. In questa fase il risultato di salute dipende dalle conoscenze e dalle capacità

del medico di corretto uso delle tecnologie. Quando il medico ha delegato alle tecnologie parte delle proprie competenze (per esempio prescrivendo un numero sempre più elevato di accertamenti diagnostici e recependo in modo acritico i risultati di accertamenti) sono aumentati i casi di diagnosi e terapie non corrette o, comunque, non coerenti con il reale bisogno dei pazienti, un aumento della spesa senza miglioramento dei risultati di salute. Quando il medico ha saputo usare con senso critico i dati e le informazioni prodotte dalle tecnologie diagnostiche (per esempio una corretta lettura delle immagini prodotte da TAC e PET, un'analisi sistemica dei valori degli esami di laboratorio) e le caratteristiche delle tecnologie di cura e riabilitazione, i risultati in termini di salute sono migliorati in modo significativo in virtù della sinergia tra conoscenze, capacità cliniche e potenzialità delle tecnologie.

Nella terza fase il rapporto medico-paziente, oltre che dalle tecnologie, è mediato anche da strutture sempre più complesse, ospedali, ambulatori e poliambulatori, centri diagnostici e di riabilitazione. La catena dei fattori che influenzano i risultati di salute si allunga in quanto si aggiungono la funzionalità e l'efficienza organizzativa. Medici con competenze cliniche elevate, che utilizzano tecnologie sempre più sofisticate riescono a garantire risposte di qualità più o meno elevata e soddisfacente per i pazienti in ragione della maggiore o minore efficienza dell'organizzazione. Mancata definizione delle priorità nell'acquisto delle tecnologie, carenza nella manutenzione di edifici e tecnologie che causano rotture e sospensione dei servizi, lunghe procedure per l'acquisizione dei beni di consumo, dei farmaci e dei dispositivi sanitari, delle tecnologie, uso non funzionale del personale e degli spazi e altre inefficienze possono determinare dispersioni di risorse di potenzialità. Anche se la qualità dell'assistenza migliora in termini assoluti in virtù del progresso scientifico, può aumentare il divario tra risultati di salute "potenzialmente ottenibili" e quelli "effettivamente conseguiti". In questa fase diventano centrali, da un lato, l'accessibilità alle strutture e, dall'altro, la funzionalità delle stesse, in sintesi quelle che sono definibili conoscenze, competenze e capacità manageriali. Queste ultime sono graduabili per differenti livelli di complessità in quanto è ben diverso gestire ospedali mono-specialistici con 100-150 posti letto, ospedali generalisti con oltre 500 posti letto, ospedali universitari, aziende sanitarie con decine di strutture (alcuni ospedali per acuti e ospedali cosiddetti territoriali o di prossimità, presidi territoriali, poliambulatori, case della salute e strutture di cura intermedie). Per quanto riguarda il privato sono richieste diverse conoscenze, competenze e capacità manageriali per gestire cliniche, centri diagnostici, centri riabilitativi con poche decine di posti letto e gestire invece "gruppi" nei quali sono presenti decine di tali strutture con fatturati di qualche centinaia di milioni di euro. Nel caso di ASL di grandi dimensioni nel pubblico e di "gruppi" privati con decine di strutture di offerta i risultati di salute dipendono dalla qualità dei clinici, da tecnologie più o meno aggiornate, dalla coerenza delle strategie dei vertici aziendali con l'evoluzione dei bisogni e dalla capacità del management intermedio di concreta attuazione delle strategie. Se questa catena non funziona, ancora una volta aumenta il divario tra i risultati di salute "potenzialmente ottenibili" e quelli "effettivamente conseguiti".

Nella quarta fase, quella del welfare state, che considera la tutela della salute uno dei pilastri dell'intervento pubblico (secondo i due modelli prevalenti di tipo bismarckiano o Beveridgeano), alla catena si aggiunge la qualità delle politiche di "tutela della salute". Scelte relative ai rapporti tra Stato, Regioni, enti che erogano i servizi (pubblici o privati accreditati), ai livelli essenziali di assistenza garantiti, alla definizione delle risorse finanziarie destinate al settore, ai criteri di allocazione, al monitoraggio e al controllo sugli enti erogatori influenzano in modo significativo i risultati di salute e, in particolare, l'equità tra diversi ambiti territoriali. Politiche inadeguate possono creare vincoli e condizionare negativamente la funzionalità delle strutture organizzative, cosa che a sua volta si riverbera in termini negativi sulle condizioni in cui operano i medici e sono utilizzate le tecnologie. La qualità delle politiche pubbliche, inevitabilmente condizionata dai "sistemi politici" in senso lato (per esempio stabilità o non stabilità dei governi), è particolarmente significativa nei modelli di Servizio Sanitario Nazionale che richiederebbero elevati livelli di coordinamento tra i diversi soggetti.

Questa evoluzione si qualifica in termini di passaggio da fattori individuali a fattori "di sistema" di tipo organizzativo (ASL, ospedali) o politico-istituzionali (ruolo delle politiche). L'Italia mantiene ancora eccellenze con riguardo ai fattori individuali (qualità dei singoli medici e utilizzo di specifiche tecnologie), mentre presenta crescenti fattori di debolezza a livello di sistema, quando si tratta di gestire tecnologie tra loro integrate (per esempio sistemi informativi di tipo clinico e amministrativo, grandi e piccole tecnologie), ospedali e ASL di grandi dimensioni, programmazione regionale e nazionale.

Queste debolezze appaiono ancor più evidenti quando si considera anche l'evoluzione dei modelli assistenziali, da quelli centrati sull'erogazione di prestazioni e servizi all'integrazione di prestazioni e servizi nel modello "processi diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA)", al modello di rete (di tipo Hub & Spoke, reti organizzative, reti pubblico-privato, reti professionali), al modello del futuro, per molti aspetti già presente, fondato su conoscenze, e delle nano-tecnologie, bio-tecnologie (per esempio materiali biocompatibili e bioassorbibili), informatico e delle intelligenze artificiali (NBIC). Evoluzione dei modelli, che significa anche evoluzione delle conoscenze clinico-assistenziali, manageriali, governo e management di gruppi di pazienti omogenei e di sequenze lineari (nei PDTA), governance e management di sistemi interdipendenti e gruppi di pazienti non omogenei (nelle reti), governance e management delle informazioni (nei modelli NBIC). Per quanto riguarda le tecnologie si passa da quelle semplici (nella fase del rapporto medico-paziente), a quelle prevalentemente centralizzate (nelle strutture), a quelle decentrate e distribuite (nei PDTA), a quelle di rete (in grado di connettere tecnologie accentrate per gestire la rete e distribuite nei diversi poli), a quella dei wearable, Internet of Things e Big Data, interconnessioni. Un'evoluzione che può essere analizzata anche con riferimento al tipo di economie considerate critiche, di specializzazione (nel rapporto medico-paziente), di scala o di scopo (nelle strutture di erogazione), di processo e coordinamento sequenziale (nei PDTA), di selezione e coordinamento non sequenziale (nelle reti), di integrazione delle conoscenze e gestione di dati complessi tramite algoritmi (nel modello NBIC).

L'evoluzione può essere analizzata e interpretata sulla base di alcuni criteri. Innanzitutto il criterio dell'accumulo e della sedimentazione delle conoscenze. Nei sistemi nei quali si è avuto l'accumulo delle conoscenze senza l'abbandono di quelle divenute obsolete, si è avuto un irrigidimento e un aumento dei costi più che proporzionale all'aumento dei risultati di salute. In questi sistemi il tema della sostenibilità è diventato via via più critico. Nei sistemi che sono stati in grado di abbandonare modelli diagnostici, terapeutici, di riabilitazione obsoleti sostituendoli con nuovi modelli, il tema della sostenibilità è parso meno critico, anche se non completamente risolto in quanto i bisogni di salute crescono in virtù dell'accelerazione delle conoscenze e dell'allungamento della vita. Un secondo criterio interpretativo riguarda la velocità di passaggio da una fase all'altra. Il tempo si è progressivamente ridotto. Il passaggio dalla centralità del rapporto medico-paziente a quello della centralità delle strutture si è realizzato in alcuni decenni, per limitarci all'epoca moderna, della evidence-based medicine. Il passaggio dalla centralità delle strutture (ospedali complessi e ASL) a quella dei PDTA si è realizzato in un paio di decenni, anche se nel nostro Paese è stato implementato solo a macchia di leopardo, non solo tra Regioni ma anche all'interno della stessa Regione e tra diverse specialità. Il passaggio dalla logica di processo a quella di rete ha visto solo alcune sperimentazioni negli ultimi 10-15 anni anche se è stato formalizzato nel D.M. n. 70/2015. La logica della rete non è ancora uscita dalla fase di sperimentazione pilota e si è già entrati nella fase della salute digitale interconnessa. Data questa velocità di cambiamento non si può perdere tempo e, mentre si cerca di recuperare i ritardi del passato, gestire i problemi correnti, occorre attrezzarsi per le sfide del futuro. Nel suo recente libro 21 lezioni per il XXI secolo Yuval Noah Harari afferma che se qualcuno vi propone per il futuro una visione fantascientifica è possibile che si sbaglia, ma se qualcuno vi propone una visione che non è fantascientifica sicuramente si sbaglia (la citazione è a memoria e potrebbe essere non letterale). Ritengo si tratti di una provocazione culturale intesa a stimolare un atteggiamento di creazione "distruttrice" dei modelli culturali consolidati. È impossibile prevedere il futuro ma per prepararsi ad affrontarlo occorre avere il coraggio di abbandonare le certezze delle conoscenze consolidate e di aprirsi a conoscenze nuove, quelle che per alcuni studiosi vanno al di là della multidisciplinarietà e interdisciplinarietà per caratterizzarsi come cross-disciplinarietà.

Un'operazione che richiede di dare priorità all'investimento sulle persone, poiché, parafrasando Einstein, secondo cui "è più facile rompere l'atomo che rompere i pregiudizi sociali", è più facile sviluppare nuove tecnologie che modificare i sistemi di conoscenze e i comportamenti professionali, organizzativi, di formulazione delle politiche consolidati. Occorre investire nelle persone per convincerle ad accettare nuovi sistemi professionali (professioni che muoiono e nuove professioni che emergono), nuovi ruoli e relazioni organizzative (meno gerarchici e più orizzontali e partecipativi), nuovi rapporti istituzionali (tra Stato, Regioni, ASL, tra pubblico e privato, profit e non profit, tra centri di ricerca di base, ricerca traslazionale, strutture di assistenza, tra settori). Tuttavia, investire sulle persone è un'affermazione

zione molto generica e occorre specificarla passando alla definizione di alcune azioni concrete che l'SSN dovrebbe attivare a livello statale o regionale tenendo conto delle rispettive competenze. Innanzitutto investire sulle persone significa avviare da subito iniziative di long life learning finalizzate a preparare nuovi profili professionali e a riqualificare persone oggi impegnate in attività che in tempi brevi saranno rese obsolete dalle nuove tecnologie. Occorre ripensare rapidamente il modello formativo basato su corsi "formali" come pre-requisito per l'ammissione agli albi dei Direttori generali, Direttori sanitari, Direttori amministrativi e di struttura complessa, ancorati a contenuti che risalgono non di rado agli anni Novanta e, nella migliore delle ipotesi, al primo decennio del nuovo secolo.

Occorre progettare iniziative formative in grado di dare una visione delle interdipendenze degli aspetti clinici, tecnologici, economici, organizzativi, sociali, etici. Le nuove conoscenze e le nuove tecnologie già oggi propongono terapie a elevato costo unitario (recentemente sono state approvate dalla FDA statunitense terapie con un costo di 7-800 mila euro e 3,1 milioni di euro) per limitati gruppi di pazienti. Vi sono poi terapie con costi unitari medio-alti (30-100 mila dollari o euro) per alcune decine o centinaia di migliaia di persone. Come affrontare le scelte di priorità per queste situazioni e come affrontare i temi di sicurezza per i pazienti, di devices e software terapeutici? In secondo luogo, specialmente coloro che definiscono le politiche per la salute e i top manager avranno bisogno di nuovi sistemi di remunerazione, passando da quelli basati sui volumi (DRGs e altri simili) a quelli basati sul rischio finanziario (Financial risk-based contracts), a quelli legati ai risultati di salute (outcomes), a quelli che prevedono la distribuzione su più anni di costi unitari elevati (Mortgage models), a quelli basati su un costo fisso complessivo per un numero illimitato di trattamenti che consentono alle aziende sanitarie di rispettare i limiti di budget e ai fornitori di farmaci o devices di avere ricavi sicuri in presenza di costi di sviluppo e fissi elevati e costi variabili ridotti (Netflix models), a quelli collegati a specifici trattamenti (Indication specific pricing), per esempio per farmaci o trattamenti il cui costo varia in misura significativa in relazione alla personalizzazione al singolo paziente.

Nuovi sistemi di finanziamento non possono prescindere da nuovi modelli di Health Technology Assessment (HTA) in grado di recepire le interdipendenze proprie delle tecnologie NBIC. I sistemi tradizionali consolidati di HTA sono stati sviluppati con riferimento a farmaci e devices con elevati volumi e a costi unitari relativamente contenuti, mentre le esigenze per il futuro riguardano tecnologie o trattamenti unitari e volumi bassi (malattie rare). Il confronto tra benefici diretti e indiretti, quantificabili e non quantificabili, monetari e non monetari, legati alla qualità della vita e costi diretti e indiretti, monetari e non monetari, fissi e variabili saranno molto diversi con le nuove tecnologie e richiederanno metriche innovative. Sistemi di finanziamento e di misurazione dei benefici e dei costi imporranno anche di ripensare ai sistemi di valutazione delle performance individuali, organizzative e di sistema (regionale o statale). Continuare con gli attuali sistemi di misurazione e valutazione delle performance potrebbe determinare disincentivi all'innovazione e all'assunzione di rischi intrinsecamente connessi all'innovazione. Gestire reti, connessioni a distanza, grandi volumi di dati complessi, applicare nuovi modelli di HTA e nuovi sistemi di performance richiederanno di progettare e gestire sistemi informativi con architetture completamente diverse con l'apporto di soggetti "che operano in settori completamente diversi" (i players dell'economia digitale).

A conclusione di questo excursus si può dire che le nuove tecnologie potrebbero, da un lato, allontanare ancor più il medico dal paziente e, dall'altro, al contrario, potrebbero favorire la "chiusura del cerchio", consentendo nuove forme di personalizzazione delle risposte. Come sempre la differenza non sarà data dalle tecnologie ma dall'uso che le persone sapranno farne. Ciò dipende molto dall'atteggiamento nei confronti del futuro, quello di Ionesco, secondo il quale "il miglior modo di prevedere il futuro è di aspettare che si realizzi", o quello di Lincoln, secondo il quale "il miglior modo di prevedere il futuro è quello di agire affinché esso si realizzi secondo le nostre finalità". Il discrimine è tra coloro che pensano a un futuro dominato dai robot e dalle intelligenze artificiali e coloro che pensano a un futuro nel quale i robot e le intelligenze artificiali "potenziano" le capacità umane.