

La *clinical governance* di asma e BPCO nelle popolazioni complesse: l'uso epidemiologico dei dati amministrativi

Scenario di riferimento

La grave crisi finanziaria, che si consuma ormai dal 2007 e di cui si intravedono solo brevi segnali di ripresa, ha accentuato la difficoltà di garantire la tenuta del nostro Servizio Sanitario Nazionale (SSN) che se da un lato, secondo l'OMS, è il secondo al mondo per i principi universalistici, solidaristici e di gratuità che lo permeano, dall'altro si colloca al 14° posto in termini di efficienza gestionale in cui c'è ancora molto da recuperare. Nel nostro Paese il *welfare* è sottoposto alla costante minaccia del mancato bilanciamento fra un Pil in costante decremento e la domanda di salute della popolazione in crescita esponenziale a causa della variabile demografica di un invecchiamento progressivo. Gli ultra sessantacinquenni sono il 20.3% della popolazione generale; nel 2030 saranno il 33%. La decade che cresce più rapidamente è quella fra gli 80 e i 90 anni. In questo scenario, si assiste ad un profondo mutamento, radicale, culturale e tecnologico della medicina passata da una visione che aveva al centro dell'agire la malattia ad una dimensione olistica incentrata sulla persona. La diretta ed ineludibile conseguenza del mutamento demografico e dell'incremento numerico dei gruppi di interesse intorno alle specifiche patologie, è il cambiamento, sia qualitativo che quantitativo, delle richieste di prestazioni da parte del cittadino. Il SSN deve confrontarsi con un quadro di complessità che impone modelli gestionali basati sulla medicina d'iniziativa attraverso i quali realizzare la presa in carico di pazienti con patologie croniche e l'ottimizzazione delle proposte terapeutiche. L'assunto fondamentale a cui

devono richiamarsi le politiche sanitarie di programmazione e di intervento è quello di una gestione del paziente complesso che non si riassume in un mero coordinamento di varie prestazioni specialistiche secondo una sequenza, ormai superata, di tipo riduzionistico (malattia - terapia- guarigione), ma necessita di un approccio di sistema (persona- definizione dei problemi - qualità della vita). La coesistenza di più patologie, spesso senza la possibilità di individuare quella preponderante in termini prognostici e terapeutici, connota il “nuovo” paziente in cui le varie componenti non si sommano, ma sono legate fra loro da profonde interconnessioni.

In questo quadro, un SSN che voglia compiere il salto della modernità per la propria stessa sussistenza, deve affrontare la sfida della complessità e, muovendosi nel rispetto delle tre direttrici della scientificità, compatibilità sociale e sostenibilità economica, deve saper rispondere ad una serie di nuove esigenze:

- deve saper rafforzare valori umanistici che favoriscano una maggiore sensibilità e percezione dei bisogni dei pazienti fragili;
- deve poter potenziare e sviluppare i presupposti, innanzitutto culturali, del lavoro in rete (*network organization*); un corretto approccio biologico, psicologico e sociale ai bisogni del paziente complesso deve necessariamente fondarsi sulla transdisciplinarietà di tutte le figure professionali coinvolte e sul reciproco arricchimento delle diverse competenze in un'organizzazione che apprende sperimentando percorsi metodologici ed organizzativi condivisi (*action learning*);
- deve reingegnerizzare i *setting* assistenziali, soprattutto territoriali, in cui calare percorsi diagnostici e terapeutici concepiti secondo la visione olistica e non secondo la “scomposizione” del malato nelle singole patologie da cui è affetto che porta lo “specialista d'organo” a seguire un proprio *iter* con frantumazione degli interventi e frequente sovrapposizione, o addirittura conflitto, con quello di altri colleghi, con la negativa conseguenza di pluriprescrizioni di indagini laboratoristiche e strumentali e di politerapie farmacologiche contrastanti e dannose.

In quest'ottica di approccio integrato al paziente va sicuramente incentivata la ricerca su approcci olistici multidisciplinari comprendenti l'analisi approfondita delle componenti socio-economiche e psicologiche

che affrontino lo studio delle variabili della complessità con strumenti di analisi potenzialmente capaci di stratificare i determinanti e quindi di suggerire strategie di ottimizzazione terapeutica e di gestione. Un approccio innovativo alla complessità, all'interno di modelli di analisi di sostenibilità finanziaria deve tendere al viraggio di culture e di comportamenti che possano effettivamente contribuire a realizzare gli obiettivi di appropriatezza clinica ed organizzativa ancora purtroppo ampiamente disattesi.

Come ha affermato uno dei padri dell'EBM e dell'HTA, prematuramente scomparso, Alessandro Liberati, "l'appropriatezza è presente più nelle parole che nei fatti" perché nelle organizzazioni non si riesce a tradurre pienamente la definizione data da Cochrane più di trent'anni fa, ovvero quella di appropriatezza quale sintesi di efficacia, efficienza ed opportunità. L'obiettivo dell'appropriatezza non è perseguibile solo con circolari, prescrizioni, atti regolatori, ma richiede la strutturazione di percorsi in cui incardinare strumenti, metodologie e competenze da riorganizzare per una capillare penetrazione nell'ospedale e nel territorio. Gli sforzi devono essere orientati al rafforzamento di una massa critica irrinunciabile per radicare in senso strutturale un miglioramento del quadro esistente e realizzare la concreta attuazione dell'integrazione fra specialisti e medici di medicina generale che consenta di passare dalle dichiarazioni di principio alla concretezza dei risultati. Tale processo di miglioramento è presupposto irrinunciabile per incardinare percorsi di *audit* clinico finalizzato, secondo la definizione che ne dà il *National Institute for Clinical Excellence* "a migliorare le cure del paziente e gli outcome assistenziali, attraverso una revisione sistematica delle cure, raffrontandole con standard espliciti e promuovendo eventuali cambiamenti". Alla definizione di *standard espliciti* concorrono sia l'esplicitazione delle *best practice* individuate come obiettivi di appropriatezza e reti formali (Linee Guida, protocolli, procedure) discendenti dall'*Evidence Based Medicine*, sia la quantificazione, tramite specifici indicatori, del livello di raggiungimento delle *best practice* nella popolazione esposta. Il *disease management* delle patologie croniche a più alto impatto epidemiologico ed economico (scompenso cardiaco, diabete, BPCO, asma) pone la necessità di una medicina d'iniziativa in grado di capovolgere i paradigmi e di esprimere la voglia e la capacità di ricerca sperimentando modelli innovativi di *clinical governance*. Obiettivo che non può essere realizzato prescindendo dalle fonti di informazione e dalla stratificazione delle popolazioni di cui vanno definiti i profili assistenziali ed il relativo assorbimento di risorse. Importante, in questo senso, l'esperienza maturata attraverso la realizzazione di specifici progetti e studi di farmaco-utilizzazione i cui ri-

sultati hanno saputo fornire uno spaccato della pratica clinica reale, delle aree di inappropriata e dei margini di miglioramento clinico ed organizzativo.

Assumendo come ambito di intervento quello delle patologie respiratorie, asma e BPCO, sono molteplici i percorsi di *audit* clinico effettuati in varie realtà nazionali ed internazionali del Paese applicando chiavi di lettura epidemiologico-assistenziali alle informazioni ricavate dal *linkage* dei dati di prescrizione farmaceutica con quelli degli altri archivi amministrativi. L'imponente quantità di dati sanitari disponibili nei *database* delle Aziende Sanitarie è una possente banca di informazioni da cui attingere per applicare in modo affidabile il metodo dell'*audit* clinico come strumento idoneo a migliorare la qualità delle cure e del governo dello stesso sistema.

I *database* amministrativi nella definizione dei profili assistenziali delle popolazioni complesse con asma e BPCO

Gli studi di farmaco-utilizzazione e le analisi farmaco-epidemiologiche si fondano sull'integrazione di flussi informativi la cui elaborazione può generare una variabilità di situazioni non ascrivibili necessariamente a differenze di ordine prescrittivo o epidemiologico, ma solo ai differenti cicli distributivi sia in termini di volumi che di costi generati. Per la comprensione dei fenomeni è necessario, dunque, che le analisi siano sostenute da una conoscenza di fondo delle differenti tipologie di flusso generate dalla prescrizione dei farmaci.

La prescrizione dei farmaci cui è esposta la popolazione generale viene effettuata da:

- *Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera scelta* per tutte le prescrizioni spedite nelle farmacie di comunità a livello territoriale. Il flusso amministrativo generato è finalizzato al rimborso da parte delle aziende sanitarie dei costi dei medicinali anticipati dalle farmacie. In base agli accordi della convenzione, Decreto 371/98 - Regolamento recante norme concernenti l'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private- le ricette SSN contengono dati ed informazioni su paziente, medico, farmaco e quantità prescritta e costi generati in un determinato tempo. Sulle ricette non sono previsti campi relativi alla diagnosi; informazioni sulle condizioni cliniche si possono dedurre indirettamente dalle Note AIFA riportate o dalle esenzioni *ticket* per patologia.

I flussi informatizzati, che si generano da questo tipo di spedizione, si possono stratificare, grazie alla presenza del codice fiscale per singolo paziente. Il processo di individualizzazione permette studi di farmaco-utilizzazione e valutazioni farmaco-economiche.

- *Specialisti ospedalieri con spedizione dei farmaci dalle farmacie ospedaliere per pazienti ricoverati.*

In questo caso la spedizione è aggregata per Unità Operativa o ambulatorio e non consente alcuna individualizzazione prescrittiva. Attualmente il debito informativo da parte delle aziende sanitarie al Nuovo Servizio Informativo Sanitario (NSIS) nazionale è rappresentato dai movimenti di scarico dalla Farmacia Ospedaliera alle Unità Operative.

- *Specialisti ospedalieri con spedizione di farmaci, per il primo ciclo di terapia alle dimissioni da ricovero o da visita ambulatoriale, in attuazione alla 405/01 dalle farmacie ospedaliere.*

Questa modalità di distribuzione diretta è individualizzata per singolo paziente ed agganciata, quindi, ad un codice fiscale.

Il flusso informativo generato è riconducibile alla fase 3 della Distribuzione Diretta.

- *Specialisti con distribuzione da parte delle farmacie di comunità in sede extra-convenzionale secondo accordi stabili a livello di ogni singola Regione. Le farmacie aperte al pubblico distribuiscono per conto delle aziende sanitarie a pazienti cronici con controllo ricorrente, farmaci inclusi nel PhT (Prontuario di continuità assistenziale Ospedale – Territorio) acquistati direttamente dagli Enti mediante gare con notevoli margini di risparmio sulle spese per la canalizzazione distributiva tradizionale.*

Il flusso informativo generato dalle farmacie è riconducibile alla fase 3 della distribuzione diretta PHT ed è individualizzabile.

Dalla disamina si comprende come per avere un quadro ragionevolmente completo su quali e quanti farmaci vengano dispensati ad un singolo paziente, bisogna tener conto dei vari canali distributivi quali:

1. Spesa farmaceutica convenzionata che si può individualizzare ed aggregare;

2. Spesa farmaceutica extra-convenzione costituita da DPC, individualizzabile ed aggregabile, e distribuzione diretta individualizzabile ed aggregabile su tutto il territorio nazionale nel rispetto degli obblighi informativi;
3. Spesa farmaceutica ospedaliera che in alcune si può disaggregare per ATC fino al V livello corrispondente al principio attivo, ma non è sempre individualizzabile.

L'individualizzazione del paziente è assolutamente necessaria per correlare la prescrizione farmacologica in un determinato periodo di tempo ad altre variabili quali il ricovero in ospedale, il ricorso a prestazioni diagnostiche e specialistiche. Rilevante, dunque, la conoscenza quali/quantitativa dei differenti flussi generati per quella determinata patologia in cui si vogliono realizzare percorsi di *audit* clinico, soprattutto quando i farmaci hanno più indicazioni terapeutiche (es. beta2-stimolanti nell'asma e nella BPCO).

Gli strumenti d'analisi, attualmente disponibili, spiegano l'insufficienza di sistemi di aggregazione dei dati di prescrizione, sia in ambito ospedaliero che territoriale, basati solo sulla conoscenza delle unità di somministrazione e delle confezioni così come su quella basata sulle dosi di esposizione giornaliera espressa dalla DDD (*defined daily dose*) intesa come misura *standard* della prescrizione farmaceutica che a livello territoriale viene espressa dal rapporto per 1000 abitanti/die. La DDD è una misura *proxy* che rende ragione dei *trend* di consumo delle aree considerate (Regioni, ASL, Distretti) ma che non fornisce alcuna informazione aggiuntiva sulle patologie/popolazioni delle realtà prese in esame.

Sull'aggregazione per DDD si fondano i rapporti OsMed sulla spesa farmaceutica che danno solo un'idea di massima dei *trend* di spesa delle Regioni, le quali però hanno modalità distributive differenti al proprio interno con notevoli ricadute sull'omogeneità del dato raccolto.

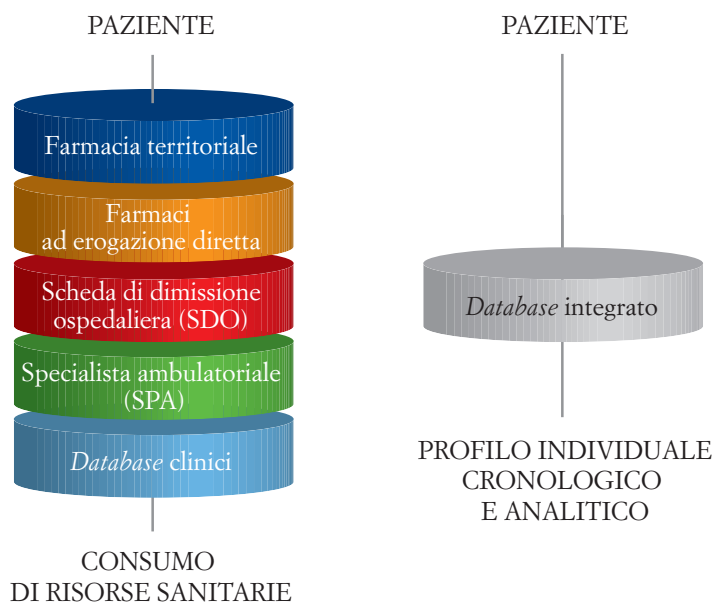
Per poter avviare percorsi di *audit* clinico, o semplicemente analisi per qualificare la spesa in senso assistenziale, è necessario applicare sistemi più avanzati come appunto quelli della generazione del *cluster* della popolazione per patologia. L'individuazione dei pazienti avviene oggi attraverso il codice fiscale sul territorio, mentre a livello ospedaliero ci si può riferire al codice nosologico; per i medici convenzionati, per i quali era prima possibile l'uso di un codice dedicato regionale, attualmente si può utilizzare il codice fiscale relativamente alle posizioni differenti assunte nei diversi *setting* prescrittivi: ospedale, pronto soccorso, guardia medica, ambulatorio. La

situazione non è ben definita nei *setting* ospedalieri dove prevalentemente è l'Unità Operativa che registra la prescrizione e non il singolo specialista.

Lo schema riportato in *Figura 1* si riferisce al *linkage* fra i vari archivi amministrativi in cui è presente un determinato paziente di cui è possibile definire il profilo clinico assistenziale ed il conseguente assorbimento di risorse.

Nel caso di asma e BPCO, per es, è possibile identificare i pazienti attraverso il metodo indiretto delle prescrizioni di farmaci ATC R03 (negli *audit* sulla BPCO, secondo la metodologia d'analisi utilizzata nel Progetto Quadro così come in altre esperienze simili, sono esclusi i farmaci delle classi R03BC e R03DC) ad essi effettuate. L'integrazione dei dati consente, definita una serie di indicatori dei quali l'ospedalizzazione ricorrente rappresenta nel caso delle patologie croniche quello di gestione domiciliare insoddisfacente, di estrarre informazioni sul profilo assistenziale in ordine all'assorbimento di risorse ed alla gestione complessiva della patologia in un quadro di comorbilità.

Figura 1 - Archivi disponibili presso le ASL per lo sviluppo di specifici progetti



Conclusioni

Nell'attuale scenario di *welfare* in cui c'è da confrontarsi con la sfida della sostenibilità e la non più differibile riorganizzazione della rete delle cure primarie, i paradigmi assistenziali dei modelli di cronicità, in cui si collocano asma e BPCO vanno ripensati attraverso il sapiente utilizzo di strumenti d'analisi all'interno di specifici progetti. Alcune esperienze valide sia sul piano metodologico che dei contenuti, come il Progetto Quadro ed altre iniziative analoghe che in passato hanno coinvolto le aziende della Regione Puglia, hanno rivestito il carattere di percorsi di ricerca e di *audit* clinico di durata limitata. Il bilancio di queste esperienze dimostra che esse non possono essere legate allo slancio individuale e al sostegno di singoli *partner* privati, ma dovrebbero rientrare in un circuito di permanente sistematizzazione da attuare in maniera uniforme su tutto il territorio regionale. La Puglia dispone di potenti *database* amministrativi che, se utilizzati in senso epidemiologico-assistenziale, partendo dai dati di prescrizione farmaceutica, potrebbero rappresentare nel quotidiano un imprescindibile strumento di supporto alla *governance*. Le analisi cui si potrebbe dar luogo, inoltre, potrebbero costituire per il management delle aziende sanitarie della Regione l'occasione per dar vita finalmente nelle diverse realtà ai modelli di reti fra professionisti (*network organization*) all'interno di un'organizzazione che apprende (*action learning*).

L'utilizzo strutturato e sistematico dei dati, da esercizio sterile, se limitato alla lettura di cifre slegate dal percorso assistenziale del paziente, si trasformerebbe così in occasione di responsabile programmazione degli interventi destinati agli obiettivi di salute e di investimenti economici appropriati in un clima di complessivo sviluppo culturale ed arricchimento umano e professionale.

Bibliografia

- Criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale nell'assistenza del paziente complesso - Quaderni del Ministero della Salute. n.23 settembre-ottobre 2013.
- De Rosa M. Appropriatezza e farmacoutilizzazione. Quando il Governo passa dai dati, 2012.
- Di Stefano A, et al. Reengineering organizzativo - Teorie, metodi, strumenti per un'applicazione concreta in sanità. Centro Scientifico, 2001.

- Ferrara G, et al. Sistemi Sanitari regionali tra razionalizzazione degli acquisti e qualità”. Giappichelli Editore, Torino, 2006.
- La Vita Buona nella Società Attiva - Documento di consultazione pubblica. Il Libro Verde sul futuro del modello sociale, Ministero del Lavoro, della Salute, delle Politiche Sociali, 25 luglio 2008.
- Nasi G, et al. E – Health Percorsi di implementazione dei sistemi informativi in Sanità. Mc Graw- Hill, Milano, 2005.
- Piano di rientro e di riqualificazione del Sistema Sanitario Regionale 2010 -2012, Assessorato alle Politiche della Salute-Regione Puglia.
- Sackett DL, et al. La medicina basata sull'evidenza. Centro Scientifico, 1998.
- Tommasini A, et al. La terza riforma sanitaria. Il Decreto Bindi e le Normative collegate. Società Editrice Universo, 1999.
- Ungaro F. Il Metodo *come cambiamento*. Programma di Formazione Manageriale per la Dirigenza del Sistema Sanitario 2013.