

ELEMENTI DI VALUTAZIONE ECONOMICA PER I PROFESSIONISTI DELLA SALUTE

A cura di
Antonio Mario Lerario
Marino Nonis

Indice

Introduzione: l'impiego della valutazione economica in sanità	3
Utilità della valutazione economica per i professionisti della salute	5
Elementi dell'analisi	9
Valutazione del costo delle malattie e del valore salute	18
Aspetti metodologici della valutazione economica	21
Logica e fasi della valutazione	30
Etica ed economia nella cura della salute	33
Analisi costo-efficacia (CEA)	36
Analisi costo-utilità (CUA)	45
Analisi costi-benefici (CBA)	53
Descrizione dei costi e analisi costo-minimizzazione (CMA)	58



Il Pensiero Scientifico Editore

Introduzione: l'impiego della valutazione economica in sanità

Le difficoltà che si incontrano nella vita quotidiana sono in parte dovute al fatto che le risorse di cui disponiamo sono limitate, mentre i bisogni e le idee che ognuno di noi vorrebbe realizzare non lo sono. Considerata la "scarsità" delle risorse, si deve scegliere il modo migliore per utilizzarle, valutando oculatamente le diverse alternative.

La decisione di utilizzare le risorse in un modo anziché in un altro è una scelta che coinvolge ognuno di noi, dal singolo alla famiglia, dall'associazione di volontariato all'impresa di mercato.

Indipendentemente dal fine, dalle forme, dagli usi, la scelta di utilizzare una qualsiasi risorsa deve necessariamente essere guidata da informazioni utili a ricavare il maggiore "rendimento" in termini di soddisfazione degli obiettivi che si desidera raggiungere.

L'economia interviene a supporto delle varie discipline, al fine di fornire informazioni utili per effettuare scelte consapevoli e mirate. Non è detto che la scelta di utilizzare le risorse in un modo anziché in un altro debba essere vincolata dai risultati derivanti dall'applicazione di una tecnica di valutazione. Tuttavia, la scelta di utilizzare le risorse non può e non deve essere affidata alla casualità, anche in considerazione del fatto che le risorse una volta utilizzate non sono più disponibili per raggiungere gli obiettivi per i quali erano state "stanziare".

Nell'attività sanitaria si può correre il rischio di pensare che le profonde modifiche strutturali apportate dalla normativa in materia di sanità e di competenze delle Regioni, siano di per sé sufficienti a migliorare in modo decisivo il livello quali-quantitativo dei servizi per la cura della salute. Tuttavia, tale miglioramento non è solo funzione della redistribuzione delle competenze giuridico-amministrative tra vecchi e nuovi enti, né è solo risultato del controllo sociale sulla gestione dei servizi di salute, ma in larga misura è frutto di un razionale ed efficiente impiego di risorse nell'ambito di un sistema economico in cui queste sono sempre più scarse.

La trattazione della valutazione economica in sanità ha appunto lo scopo di incidere su questo livello richiamando l'attenzione su alcuni strumenti di analisi economica atti a favorire il miglioramento sostanziale della qualità delle scelte (Meneguzzo, Zavattaro, Mazzoleni, Borgonovi, 1988).

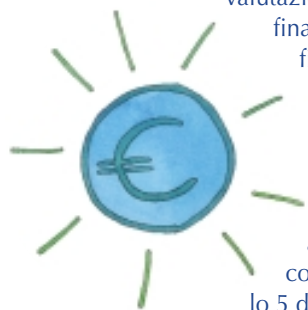
L'economia sanitaria si occupa dello studio dei modi in cui i singoli, le organizzazioni e la società compiono le scelte di allocazione delle risorse per la risposta ai bisogni di salute della popolazione.

I campi d'interesse dell'economia sanitaria sono numerosi;¹ in questo volume intendiamo trattare gli aspetti della valutazione economica dei servizi sanitari, ovvero la scelta fra allocazioni alternative delle risorse, con riferimento all'approccio di analisi costi-benefici nelle diverse varianti: CMA, minimizzazione dei costi; CEA, costo-efficacia; CUA, costo-utilità; CBA, costi-benefici in senso stretto.

Il campo d'indagine della valutazione economica in sanità si presta ad un'ampia frequentazione dei professionisti della salute, soprattutto in considerazione delle crescenti esigenze di verifica e revisione dei percorsi diagnostico-terapeutici della casistica trattata.

Le risorse destinate ai servizi sanitari in Italia, nonostante una crescita media del 6-7% nel triennio 2000-2002 (Fiorentini, 2002), risultano relativamente "limitate" (circa 74 miliardi di Euro per il 2002) e di conseguenza insufficienti a soddisfare tutti i possibili bisogni.

Il processo di devoluzione delle competenze in materia sanitaria e fiscale dal governo centrale alle regioni e l'individuazione dei livelli essenziali di assistenza (DPCM 29/11/2001) hanno definito i "bisogni" da soddisfare, trasferendo alle Regioni la responsabilità in materia di utilizzazione delle risorse. Di riflesso, le aziende sanitarie, grazie alle riforme intervenute nel corso degli anni novanta, sono state dotate di autonomia organizzativa, anche in considerazione del necessario coinvolgimento dei professionisti della salute nelle valutazioni circa i programmi di attività da svolgere. Il finanziamento a "piè di lista" è stato sostituito da un finanziamento prospettico: in relazione ad ogni singolo episodio di ricovero il software di raggruppamento determina il DRG di appartenenza, al quale corrisponde una tariffa prestabilita. È noto che il riferimento ai DRG si riferisce al sistema di finanziamento per acuti; ogni altra affermazione nel corso del volume deve tener conto dei limiti di applicazione espressi nell'articolo 5 del DM 14/12/94.



1. Le aree tematiche proposte in letteratura (Bariletti e France, 1997) includono: bisogno e domanda di salute, produzione e offerta di prestazioni sanitarie, valutazione economica dei servizi sanitari, programmazione e controllo dei servizi (a livello di sistema).

Utilità della valutazione economica per i professionisti della salute

I professionisti della salute sono chiamati sempre più di frequente ad occuparsi di questioni economiche nello svolgimento delle normali attività lavorative. Le ragioni di tale necessità sono numerose ed in questo paragrafo ci occuperemo di passarne in rassegna alcune. Le principali sono riconducibili a problematiche inerenti:

- scarsità delle risorse;
- evoluzione delle modalità di cura della salute;
- evoluzione dei sistemi di finanziamento delle cure;
- responsabilità circa l'utilizzo delle risorse;
- perfezionamento degli obiettivi in funzione della *mission* "cura della salute".

Per comprendere la portata di queste ragioni è necessario richiamare l'attenzione sulla distinzione fra economia sanitaria intesa come area di studi ed economia sanitaria intesa come metodo di pensiero o disciplina (Clerico, 1984).

- L'economia sanitaria intesa come area di studi implica l'applicazione di studiosi per la formulazione di nuove idee e la ricerca di relazioni strutturali tipiche, che danno origine a un insieme sistematico di strumenti concettuali e di analisi.
- L'economia intesa come metodo di pensiero o disciplina è un modo di accostarsi ad argomenti e attività umane non aventi una precipua natura economica (ad es., medicina), facendo uso di strumenti concettuali e di analisi per affrontare in maniera sistematica le problematiche del settore.

L'attività sanitaria è un esempio molto eloquente: nel settore sanitario il ruolo della medicina (nella sua duplice veste di studio e di disciplina) è preponderante rispetto a quello di altre materie di studio. Tuttavia, l'economia sanitaria si inserisce bene come disciplina, in quanto mette a disposizione dei professionisti della salute metodologie e strumenti concettuali per affrontare in maniera sistematica le problematiche elencate ad inizio paragrafo. I principali elementi da tenere in considerazione sono:

- **La definizione degli obiettivi dell'attività sanitaria**, fra i quali c'è sicuramente quello di migliorare lo stato di salute della popolazione. Non è detto che il raggiungimento di tale obiettivo debba ispirarsi solo a criteri etici ed umanitari. La cura della salute rappresenta solo una delle numerose attività nelle quali vengono allocate le risorse a disposizione (basti pensare a educazione, previdenza, trasporti, spettacolo, alimentazione, alloggio, vestiario, difesa, ricerca e molto altro ancora). L'allocazione di maggiori risorse per la cura della salute riduce le risorse da allocare in altre attività.

L'economia sanitaria si mette a disposizione dei professionisti della salute per risolvere le problematiche di valutazione in termini sia di produttività sia di efficacia nell'utilizzazione delle risorse.

- **L'evoluzione delle modalità di cura della salute.** Questa deriva da numerosi fattori (innovazione tecnologica, cambiamenti epidemiologici, risultati della ricerca scientifica, rinnovate esigenze sociali, specializzazione delle discipline di cura, cambiamento nei sistemi di finanziamento e altre ancora), che impongono una continua verifica e revisione delle attività di cura da parte di tutti i professionisti della salute (medici, infermieri, tecnici, amministrativi, ecc.) in funzione dei risultati "per il paziente" e richiede un continuo processo di ristrutturazione dei modelli organizzativi sui quali il sistema sanitario si fonda (quali sono gli obiettivi del sistema? chi fa che cosa? quali sono i costi? quali i risultati finali?). **Di qui la necessità di diffondere gli elementi metodologici della scienza economica a tutto il personale con l'obiettivo di adattare gli scarsi mezzi ai fini.**
- **La responsabilità di utilizzazione delle risorse.** La domanda di servizi sanitari, a causa delle caratteristiche peculiari che la distinguono dalla domanda di altri settori della produzione, risulta essere sovradimensionata rispetto alla domanda effettiva, vale a dire che si assiste ad un fenomeno di consumismo sanitario, per cui anche persone che non hanno bisogno di un dato servizio ne fanno richiesta, con effetti deleteri sia sul consumo di risorse, che risulta essere inappropriato, sia sulle liste di attesa per ottenere il servizio richiesto. La domanda di servizi sanitari ed il corrispondente uso di risorse può essere influenzato (ridimensionato o amplificato) dai medici che entrano in contatto con il paziente. **In tale contesto, l'adozione da parte dei professionisti della salute di nozioni di economia sanitaria non ha il fine di comprimere le esigenze sanitarie della popolazione, ma al contrario migliora il grado di responsabilità degli operatori sanitari verso un utilizzo più razionale delle risorse sanitarie disponibili.**

- **La fatica delle decisioni quotidiane** (Dirindin, Vineis, 1999). Ogni professionista della salute prende quotidianamente numerose decisioni:
 - quanto tempo dedicare alle diverse attività
 - quanto rapidamente intervenire e quanto attendere il corso degli eventi
 - quanto investire nell'aggiornamento professionale e quanto nel turismo congressuale
 - quando ricoverare
 - quali attività svolgere e quando dimettere il paziente
 - quanti pazienti trattare
 - quali prodotti utilizzare (i monouso o i riutilizzabili)
 - prescrivere un protocollo anziché un altro
 - registrare le informazioni su moduli cartacei oppure su archivi informatici condivisi
 - risolvere una pratica anziché un'altra
 - accettare un pagamento oppure rimandare indietro il paziente per vizi di forma
 - visitare un paziente che si è presentato senza rispettare i percorsi istituzionali rimandando gli adempimenti di forma (richiesta, ticket, prenotazione) o rimandare la visita.



Prendere decisioni significa scegliere fra alternative diverse, con possibili corsi di azione diversi e con effetti diversi.

L'economia sanitaria si pone come disciplina per affrontare in maniera sistematica le problematiche collegate alla fatica di scegliere, fornendo indicazioni utili per ordinare le varie alternative, confrontarle e mettere in grado gli operatori sanitari di prendere decisioni consapevoli.

L'economia non prende decisioni per conto di medici, infermieri, tecnici ed amministrativi, ma li aiuta ad affrontare problemi "decisionali quotidiani" utilizzando strumenti concettuali e di analisi studiati per valorizzare al meglio l'uso delle risorse.

La ricerca di strumenti e tecniche per il raggiungimento dell'efficacia nelle decisioni non rispecchia solo il "benessere sociale", ma include la ricerca di una self-efficacy (voler lavorare bene, essere utili) che è propria dell'attività umana (Fuchs, 1998).

L'adozione di metodologie economiche permette di guardare con trasparenza (Millenson, 1999) la complessità dell'attività sanitaria,² mettendo in relazione l'utilizzo delle risorse a disposizione con il raggiungimento di risultati finali (d'ora in poi **outcome**).

Queste sono le principali motivazioni che hanno spinto anche l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ad appoggiare la diffusione di discipline sociali e dell'economia sanitaria in particolare, nel curriculum formativo dei professionisti della salute.



2. È importante considerare che la cura della salute non si basa esclusivamente sulla pratica di attività sanitarie complesse. In alcuni casi, peraltro ampiamente documentati in letteratura, gli effetti della pratica sanitaria sono da considerarsi nulli o perfino dannosi. Basti pensare agli effetti delle tonsillectomie praticate in maniera sistematica negli anni 1950-1970, o alla pratica del parto cesareo per lenire i dolori del parto vaginale, o all'utilizzo indiscriminato di antibiotici, sino alle dosi eccessive di farmaci antitumorali, o alle mode di ricorrere all'allattamento artificiale anziché all'allattamento materno.

Elementi dell'analisi

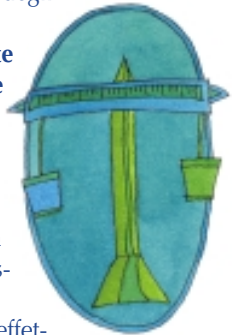
Le scelte circa l'utilizzazione delle risorse per la cura della salute sono state influenzate in maniera consistente dal nuovo sistema di finanziamento. Basti pensare alla diminuzione delle giornate di degenza o alla separazione delle cure secondo l'intensità assistenziale (ricovero ordinario, day hospital, assistenza domiciliare...). Tuttavia, gli effetti del nuovo sistema di finanziamento non sempre sono stati in linea con le attese (riduzione del disagio provocato dalla malattia, riduzione delle liste di attesa, miglioramento della fruibilità dei servizi, standardizzazione della qualità...) e alcune volte si sono dimostrati perfino contrastanti (ricoveri ripetuti, frammentazione del percorso assistenziale...).

I risvolti delle riforme della sanità intervenute nel corso degli anni Novanta sono numerosi e richiedono il passaggio dalla logica dell'atto amministrativo (atto dovuto) ad una logica di valutazione e programmazione delle forme e dei modi di utilizzazione delle risorse in funzione degli obiettivi da raggiungere.

Come in ogni famiglia, **anche nelle aziende sanitarie esiste un vincolo di bilancio, che si concretizza nel fatto che non è possibile spendere più di quanto si è in grado di acquisire con le prestazioni effettuate.** La possibilità di acquisire nuove tecnologie e nuove risorse è collegata, infatti, alla capacità dell'organizzazione di autofinanziare l'acquisto delle risorse sulla base del programma di attività che il reparto, il dipartimento e l'azienda nel suo complesso si prefiggono come obiettivo.

I fondi per l'assistenza sono commisurati alle prestazioni effettuate, così i DRG stabiliscono le tariffe per i ricoveri ordinari, mentre per la lungodegenza, l'assistenza domiciliare, le cure intensive sono stabilite tariffe in funzione di obiettivi condivisi fra le Regioni, lo Stato e gli enti erogatori di prestazioni.

L'acquisizione di disponibilità finanziarie è direttamente correlata ai volumi di attività della struttura sanitaria, ma viene anche influenzata dalle valutazioni che i professionisti della salute effettuano ogni giorno nella scelta fra percorsi di cura alternativi (ad es., ricovero ordinario vs day hospital) ed in modo ancora più tangibile da una miriade di scelte operative apparentemente innocue. Per dare un'idea, basti pensare all'utilizzo di tecnologie dell'informazione per la registrazione dei referti di laboratorio e della diagnostica per immagini. La



manca di un sistema informativo centralizzato (che pure ha un costo) richiede che vi siano in ogni reparto delle persone addette alla logistica dei documenti.³ L'implementazione di un sistema automatizzato permetterebbe di migliorare il grado di fruibilità dell'informazione (informazione disponibile in tempo reale) ed allo stesso tempo di liberare risorse per svolgere altre attività di cura (linea verde telefonica per i pazienti, riduzione delle code per i Centri Unici di Prenotazione - CUP...) che dimostrano una carenza cronica di personale.

Dato il vincolo di bilancio, le valutazioni economiche mettono a disposizione dei soggetti decisori quelle informazioni utili per migliorare i risultati dell'attività produttiva, con riferimento a:

- volumi di produzione;
- qualità del servizio;
- soddisfazione del bisogno clinico di salute;
- recupero di funzionalità del paziente.

La prospettiva economica si concentra sulla quantità delle risorse utilizzate da una prestazione e sulle conseguenze quantificabili. Tuttavia, è riduttivo considerare che le valutazioni economiche in sanità mirano a ridurre i costi.⁴ Chiunque viene a contatto con il settore sanitario si rende subito conto che le risorse a disposizione non sono modificabili a "piacimento"; infatti, nel breve periodo, le risorse sono da considerarsi per lo più fisse:⁵ circa il 60-70% consiste in risorse destinate alla remunerazione del personale, mentre la restante parte rappresenta costi fissi di funzionamento (pulizie, elettricità, manutenzioni ...) e solo in minima parte (5-10%) si può parlare di costi variabili. Inoltre, definire la prospettiva economica solo in termini di minimizzazione dei costi significa trascurarne **il principio più importante**, ossia che **le risorse assorbite**

3. La logistica dei documenti assorbe una quantità rilevante di risorse, basti pensare al compito dei portantini che si occupano di prelevare i referti dai laboratori di analisi e di portarli nei reparti, di fare le fotocopie delle cartelle cliniche per i pazienti, oppure di effettuare ricerche di cartelle cliniche negli archivi. Le cartelle cliniche a volte sono composte di fogli non spillati che devono quindi essere numerati onde evitarne lo smarrimento.

4. Secondo Maynard (1987), l'efficienza non può identificarsi con il contenimento dei costi. Se così fosse, la massima efficienza coinciderebbe col far niente che, appunto ha un costo minimo.

5. Le risorse nel settore sanitario sono da considerarsi fisse sia in relazione all'impossibilità di aumentarle, sia in relazione alla impossibilità di ridurle. Mentre con i sistemi di finanziamento retrospettivi i costi erano coperti e l'acquisizione di risorse era libera, con effetti diretti sul debito pubblico, con i sistemi di finanziamento prospettico resta fissa la struttura dei costi, mentre varia la capacità di acquisire risorse in funzione diretta dei volumi di produzione. Gli effetti di una tale situazione sono notevoli soprattutto nei casi in cui la struttura sanitaria non è in grado di "produrre" un volume sufficiente di prestazioni tale da coprire i costi generati dalla struttura.

da una prestazione non sono più disponibili per altri usi alternativi (vedi oltre "costo-opportunità").

In una valutazione economica è molto importante precisare il punto di vista prescelto per effettuare l'analisi. In effetti ciò che è ritenuto generatore di benefici per l'intera comunità, può essere considerato in maniera differente dal paziente, dal singolo professionista della salute, dall'azienda sanitaria, dal "terzo pagante", dall'ambiente.

Il punto di vista prescelto, soprattutto a causa delle numerose **esternalità**⁶ connesse con gli interventi sanitari, spesso coincide con il punto di vista del sistema considerato nel suo complesso. Basti pensare ad un problema classico nell'individuazione degli obiettivi di produzione delle diverse unità organizzative all'interno di una struttura di ricovero. Ogni unità organizzativa cercherà di scegliere quei programmi che massimizzano il valore per la singola unità organizzativa ma, così facendo, proprio a causa delle esternalità, della caratteristica di beni pubblici e dell'asimmetria informativa interna all'organizzazione, si verificheranno anomalie che pregiudicheranno il raggiungimento degli obiettivi generali dell'organizzazione.

Il punto di vista alla base della valutazione economica deve mirare al raggiungimento di sinergie di relazione piuttosto che all'implementazione di programmi che massimizzano il valore di un'unità operativa a scapito del raggiungimento di sinergie per l'intera organizzazione.

Un'altra questione di notevole rilevanza ai fini della valutazione economica riguarda l'**esplicitazione di tutti i costi e di tutti i benefici**, indipendentemente da chi sopporta i costi o da chi acquisisce i benefici.

Nella tabella 1 sono classificati i costi ed i benefici in base alle categorie "diretto/indiretto", "tangibile/intangibile".

- **Costi diretti/indiretti.** Questa categoria riflette l'utilizzo di risorse per le attività che si intendono valutare. Accanto ai costi diretti vanno identificati

6. Le esternalità sono quegli effetti positivi e negativi, prodotti in via indiretta rispetto all'evento oggetto di valutazione, che in genere non vengono valutati in quanto di difficile determinazione. Per esempio l'effetto esternalità positiva di un programma di vaccinazione è quello di ridurre il rischio di contagio anche per le persone che non si sono sottoposte al vaccino. L'effetto esternalità negativa della riduzione della degenza media per un paziente può essere quello di aver bisogno di acquistare assistenza infermieristica a seguito di un intervento.

TABELLA 1. CLASSIFICAZIONE DEI COSTI E DEI BENEFICI DI UN PROGRAMMA DI PREVENZIONE

Diretti	Tangibili	Intangibili
	Costo della prestazione (farmaci, esami diagnostici, personale di supporto...)	Disagio e tempo perso per la partecipazione al programma
	Costi evitati per adozione programma sanitario, riduzione liste di attesa ...	Qualità della vita di chi non contrae la malattia (disagi e sofferenze evitate)
Indiretti	Costi infezioni iatrogene ed effetti collaterali ...	Disagio e tempo perso dai familiari della persona che aderisce al programma
	Remunerazione recuperata grazie all'evento di malattia evitato	Disagio dei familiari evitato grazie alla diminuzione dell'incidenza della malattia

e calcolati anche i costi indiretti, vale a dire quei costi da chiunque sopportati quale conseguenza dell'attività sanitaria svolta.

- **Costi tangibili/intangibili.** Si definiscono tangibili quei costi per i quali è possibile effettuare una quantificazione in termini monetari. Tutti gli altri sono considerati intangibili.

I criteri applicati per la classificazione dei costi sono anche utilizzati per la classificazione dei benefici e questo al fine di disporre di un metro comune di misurazione, da poter essere utilizzato nel corso della valutazione.

Anche se la distinzione fra costi/benefici tangibili ed intangibili non è sempre chiara ed agevole, risulta importante poter disporre di una elencazione quanto più possibile completa di tutti i costi e di tutti i benefici.

Un'ulteriore distinzione può essere effettuata fra **costi e benefici sanitari e non sanitari**. Questa distinzione permette di allargare l'analisi a settori contigui dell'economia. Un esempio può chiarire la rilevanza del fenomeno. La decisione di ammettere alle gare di appalto per la fornitura dei servizi solo ditte certificate secondo le norme ISO produce effetti diretti sulle forniture (maggiore standardizzazione delle forniture rispetto alle richieste dell'azienda sanitaria) ma anche sui fornitori (si sviluppa un settore che riguarda la consulenza per la certificazione ISO dei processi di fornitura). Naturalmente, all'inizio la certificazione interesserà un numero ristretto di fornitori e questo si rifletterà sull'aumento dei prezzi.

Un'attenzione a sé merita la categoria del **costo-opportunità**, definito come l'ammontare di benefici che una data risorsa può generare nel suo migliore uso alternativo. Il concetto di **costo-opportunità** acquista rilievo in considerazione della scarsità delle risorse e della possibilità di impieghi in usi alternati-

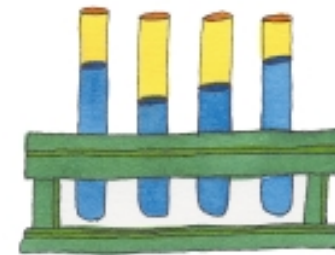
vi. Impiegare le risorse per curare i pazienti con una casistica X implica che le medesime risorse non potranno essere utilizzate per curare i pazienti con una casistica diversa Y. Ciò non è detto che pregiudichi la possibilità per l'organizzazione di acquisire nuove risorse da dedicare alla casistica Y, ma indica che l'utilizzo delle risorse deve essere effettuato anche tenendo conto di possibili usi alternativi.

Al fine di introdurre le tecniche di valutazione economica, è necessario richiamare alcuni importanti elementi concettuali, in particolare:

- la produttività;
- i prodotti intermedi;
- i percorsi diagnostico-terapeutici;
- gli outcome.

Produttività. Rapporto fra i fattori della produzione (le risorse utilizzate direttamente ed indirettamente) ed i risultati ottenuti. L'analisi della produttività acquista particolare importanza proprio in relazione al vincolo di bilancio in quanto, prendendo in considerazione i fattori della produzione ed i processi produttivi, fornisce preziose indicazioni circa le leve strategiche per migliorare la produttività delle risorse a disposizione.

La produzione può essere definita come il risultato di attività produttive che, attraverso la combinazione delle risorse, permettono di definire i **prodotti intermedi** (analisi di laboratorio, diagnostica per immagini, visite specialistiche, CUP, interventi chirurgici, chemioterapia, radioterapia...) che sono alla base del **percorso di cura del paziente**.



Outcome. Risultati dell'attività sanitaria intesi in un'accezione ampia, includendo, oltre ai classici elementi costo e risultato clinico, anche altri elementi quali il recupero di funzionalità (il paziente è in grado di salire le scale dopo un intervento di protesi d'anca...) o la soddisfazione intesa come misura del raggiungimento degli obiettivi rilevati nel corso del percorso di cura del paziente. In genere, la scelta degli outcome da misurare e studiare viene effettuata in funzione di specifiche esigenze di lavoro (studio), pertanto gli outcome possono variare da struttura a struttura e nell'ambito della medesima struttura nel tempo. L'outcome research, lo studio degli outcome, è alla base dei sistemi per il miglioramento continuo dell'attività sanitaria e risponde ad una

logica di programmazione e controllo che considera l'attività di cura in un'ottica multidimensionale e multidisciplinare.

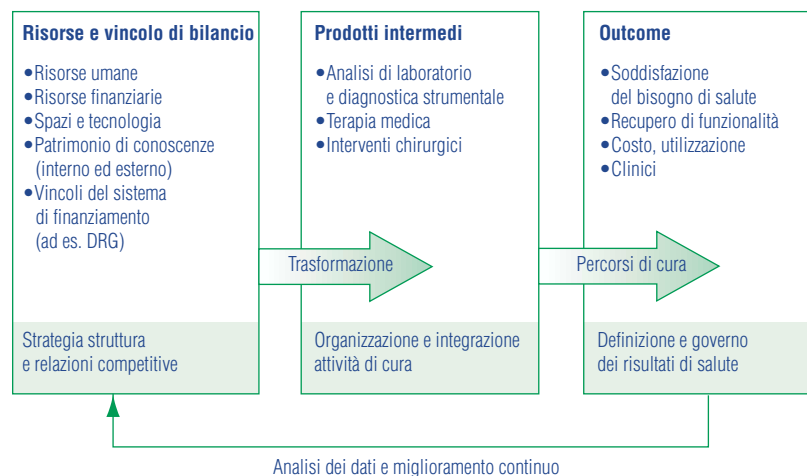
Nella figura 1 è schematizzato il rapporto esistente fra le risorse, i prodotti intermedi, gli outcome ed il sistema di programmazione e controllo per il miglioramento continuo dell'assistenza.

Le decisioni prese dai singoli professionisti della salute (medici, chirurghi, anestesisti, caposala, infermieri, assistenti, farmacisti, portantini, uscieri, telefonisti ...) interagiscono fra di loro e determinano il modo in cui le risorse vengono trasformate in prodotti intermedi e percorsi di cura per il paziente.

Ogni singola decisione, dalle più semplici (ad es., quelle prese dal telefonista che si occupa delle prenotazioni) alle più complesse (ad es., la decisione di un chirurgo nel corso di un intervento), dà luogo ad attività che, collegate, danno forma ai processi di cura.

Ad ulteriore conferma dell'importanza del punto di vista su cui basare la valutazione economica interviene la **logica di processo** che, secondo Davenport (Davenport, Stoddard, 1994), si manifesta con un insieme di attività interconnesse, delle quali nessuno è titolare esclusivo. Infatti, mentre per ogni singola attività (ad es., prenotazione, esami di laboratorio, intervento chirurgi-

FIGURA 1. PRODUZIONE SANITARIA E QUALITÀ DELL'ASSISTENZA



Modificato da Fetter, Brand, Gamache, 1991

co, terapia medica...) esiste un soggetto responsabile, ciò non avviene per il processo. La cura del paziente dipende dai medici, ma anche dal personale infermieristico, da quello amministrativo ed in ultima analisi da tutte le persone direttamente ed indirettamente coinvolte nel sistema di cura della salute. Il titolare del processo, se mai se ne possa identificare uno, è l'organizzazione considerata nel suo complesso che, per l'appunto, prende in carico il paziente e, attraverso un insieme di attività, cerca di ripristinare lo stato di salute del paziente.

La valutazione economica in sanità si basa sulla capacità di misurare le risorse, i prodotti intermedi, i percorsi diagnostico-terapeutici e gli outcome per il paziente.

Gli indicatori utilizzati per effettuare le misure a base della valutazione economica includono:

- **indicatori di tipo monetario**, specie per i casi in cui esiste un mercato di riferimento per i costi o benefici che si intende misurare. Ne sono esempi i costi di trattamenti secondo il tariffario regionale o nazionale, il costo dell'assistenza infermieristica, il costo dei prodotti farmaceutici;
- **indicatori di utilità**, espressi in termini di anni di vita guadagnati pesati per la qualità della vita generata dagli interventi posti in essere (QALY, Qualità Adjusted Life Years);
- **indicatori espressi in termini fisici**, ne sono esempi il numero di infezioni ospedaliere, la mortalità intraospedaliera, le giornate di degenza, i valori della temperatura corporea e della pressione sanguigna;
- **indicatori di valore della salute**, espressi con indicatori di sintesi degli outcome relativi allo stato di funzionalità del paziente, alla soddisfazione del bisogno di cura ed in generale riconducibili alla definizione del concetto di salute.⁷ Le misure di questi valori sono espresse con riferimento a scale di valori del tipo SF-36, SF-12, Clinical Value Compass e simili.

Oltre alle **misure di risultato** vengono proposte **misure di processo**, che esprimono le relazioni di collegamento fra le diverse attività. La **misura dell'utilizzazione delle risorse** (analisi del percorso per ottenere un dato livello di

7. Nel 1978, in occasione della conferenza internazionale sui sistemi di cure primarie tenutasi ad Alma Ata (URSS), l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha affermato che il concetto di salute va ben oltre la mera assenza della malattia e comprende uno stato di completo benessere fisico, psichico e sociale. Nella stessa occasione l'OMS ha affermato che il diritto alla salute rientra fra i diritti fondamentali dell'uomo e che ad esso devono contribuire tutti i settori dell'economia.

outcome) si concretizza in un'analisi di produttività, che mette in relazione le risorse con gli esiti, evidenziando:

- **colli di bottiglia** (situazioni organizzative nelle quali si verificano tempi di attesa e perdita di risorse a causa del sottodimensionamento di alcune unità organizzative rispetto alle altre);
- **ripetizioni cicliche** (situazioni organizzative in cui alcune attività sono ripetute a causa di uno scarso coordinamento organizzativo);
- **anomalie di vario genere** (alta conflittualità, scarsa collaborazione, orientamento agli obiettivi dell'unità organizzativa a scapito degli obiettivi generali dell'organizzazione...) che influiscono sul potenziale produttivo dell'organizzazione.

Ai fini della valutazione economica acquista particolare rilievo la **misurazione delle criticità organizzative** (colli di bottiglia, ciclicità, orientamento strategico...) (Cicchetti, 2002) in quanto, la scelta di un'alternativa può avere effetti diretti sull'organizzazione ed indiretti sul vincolo di bilancio, basti pensare al dimensionamento di un servizio in funzione delle domande di utilizzazione dello stesso (sala operatoria rispetto ai posti letto, radiologia rispetto alla domanda di esami diagnostici).

Il **vincolo di bilancio**, che esprime l'ammontare di risorse a disposizione in un dato momento, può essere modificato (aumento o diminuzione delle risorse a disposizione) in relazione alle scelte operate dall'introduzione di un programma rispetto ad un altro (ad es., l'utilizzo di un protocollo informatico e di un sistema per l'archiviazione elettronica dei documenti può avere effetti diretti sulla riduzione dei carichi di lavoro del personale coinvolto e, allo stesso tempo, migliorare l'accessibilità dei documenti da parte delle persone autorizzate. Pur mantenendo fermo il vincolo di bilancio,⁸ l'adozione di una proce-

8. Il vincolo di bilancio è espresso dal fatturato della struttura sanitaria in generale e dal fatturato di ogni singola unità operativa nello specifico (ad es., dipartimenti). Il vincolo di bilancio cambia solo ed esclusivamente in relazione alle prestazioni erogate che vengono monetizzate dalla struttura (le visite di favore non rientrano nel fatturato se queste non seguono i percorsi istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale con le relative richieste, ticket e quant'altro). L'introduzione di una procedura automatizzata per il protocollo e per l'archiviazione dei documenti clinici ed amministrativi non è detto che abbia effetti di aumento del volume di pazienti trattati a parità di costi. Tuttavia, la procedura automatizzata produrrà economie di costo sull'utilizzo della carta, del toner per le stampanti e le fotocopiatrici, del tempo di straordinari pagati per la mole di lavoro in eccesso. In tal senso, pur mantenendo fisso il vincolo di bilancio, si avrà un aumento di produttività tale da giustificare l'acquisto della nuova procedura e la formazione del personale. Gli effetti ottenuti con l'introduzione della procedura automatizzata modificano l'allocazione del vincolo di bilancio permettendo di raggiungere, con le medesime risorse, risultati precedentemente non raggiungibili.

dura automatizzata permette di semplificare l'attività di numerosi uffici e di liberare risorse da utilizzare per coprire quelle attività che richiedono un maggior coinvolgimento umano).

L'applicazione di un metodo scientifico per la valutazione economica in sanità, si articola a partire da una serie di interrogativi:

1. quali sono i benefici che si intende ottenere (esplicitazione dei benefici);
2. come considerare i benefici (valorizzazione e quantificazione dei benefici);
3. quali sono i costi delle alternative (esplicitazione e quantificazione dei costi);
4. qual è il criterio di confronto fra le diverse alternative (quale metodologia applicare);
5. quale alternativa o combinazione di alternative risulta essere la più conveniente (scelta);
6. una volta scelta l'alternativa, qual è il modo migliore per porla in essere (ottimizzazione).

I riferimenti concettuali alla base della valutazione economica sono molteplici e devono essere presi in considerazione in maniera quanto più possibile completa. Indipendentemente dall'utilizzo della valutazione economica, si ritiene preferibile presentare l'analisi con tutte le categorie di costo e di risultato e ciò non soltanto per la completezza dell'analisi, ma anche per permettere l'impiego dello studio seguendo punti di vista differenti. Inoltre, in tal modo, viene soddisfatto il criterio proprio dell'economia del benessere che valuta il benessere secondo il punto di vista della società.



Valutazione del costo delle malattie e del valore salute

In questo capitolo viene affrontato il problema della **quantificazione monetaria del costo delle malattie e del valore della salute**. Gli studi sui costi delle malattie (*Cost Of Illness*, COI) risalgono al 1920 (Drummond, 1992) e consistono di analisi descrittive finalizzate ad attribuire un valore monetario a tutti i costi in modo da dare una misura del consumo di risorse dovuto alla malattia in esame. I COI sono stati tradizionalmente utilizzati per evidenziare l'ordine di rilevanza di diversi problemi sanitari al fine di poter confrontare, in ambito nazionale ed internazionale, le politiche di intervento e gli effetti risultanti.

In sanità pubblica (Vanini, Specchia, 1990) l'importanza dei problemi sanitari viene misurata in **termini di frequenza** (incidenza, prevalenza), **gravità** (mortalità) e **consumo di risorse** (costo totale). I COI, pur essendo studi di carattere descrittivo esercitano una certa influenza dal punto di vista decisionale, in quanto danno una misura del peso sociale delle malattie e contribuiscono a diffondere la consapevolezza dei problemi di salute considerati.

Il metodo per lo sviluppo di uno studio COI segue le seguenti fasi:

- riconoscimento;
- identificazione;
- elencazione esaustiva;
- misurazione;
- valorizzazione.

Queste le fasi nel dettaglio:

1. Viene condotta un'**analisi epidemiologica della malattia** al fine di rilevare l'incidenza (numero dei casi), la loro distribuzione nel tempo e nello spazio (geografica), la storia della malattia, la stadiazione, i percorsi di cura e gli outcome.

2. Viene effettuata una **rilevazione sistematica di tutti i costi** includendo i costi diretti, indiretti, tangibili ed intangibili. La rilevazione dei costi viene effettuata selezionando un campione "rappresentativo" dall'insieme dei casi che rientrano nello studio. I dati di costo vengono raccolti facendo riferimenti a due metodologie:

- **il metodo di incidenza;**
- **il metodo di prevalenza.**

Con il **metodo di incidenza** si valutano i costi di un gruppo di casi seguendo-oli dalla loro incidenza alla loro "scomparsa". Questo metodo fornisce stime più accurate, ma richiede maggiore impegno nella raccolta delle informazioni, tempi più lunghi e conseguentemente costi più lunghi. Viene utilizzato in genere per analizzare i costi di malattie di breve durata e ad incidenza variabile (ad es., malattie infettive).

Con il **metodo di prevalenza** si stima il costo facendo riferimento ad un preciso istante di tempo, sommando i costi di tutti i casi nell'istante considerato senza distinguere lo stadio in cui si trovano.

Il metodo della prevalenza richiede l'accettazione di un numero maggiore di assunzioni ma, in alcuni casi (ad es., malattie croniche), sembra essere l'unico modo per ottenere una stima che utilizzando il metodo dell'incidenza sarebbe eccessivamente costoso.

3. La **quantificazione monetaria del valore salute** viene effettuata con il ricorso a due tecniche abbastanza diffuse, che sono:

- **il metodo del capitale umano** (Human Capital, HC);
- **la disponibilità a pagare** (Willingness To Pay, WTP).

Metodo del capitale umano (Human Capital, HC). Determina il valore della salute di una persona, calcolando il reddito che questa persona sarebbe in grado di produrre nel tempo guadagnato con l'adesione al trattamento/programma sanitario che si sta valutando (Becker, 1993). Una misura del reddito può essere data dal contributo medio che ogni persona fornisce al reddito nazionale dello Stato in cui vive, pertanto è necessario conoscere il prodotto interno lordo (PIL) dello Stato in cui si intende effettuare la valutazione (ad es., PIL italiano se riguarda il calcolo del valore del capitale umano in Italia) e dividere il PIL per il numero di lavoratori occupati nel Paese. In questo modo si ottiene una stima del reddito medio per ora prodotta che, moltiplicata per il numero di ore sottratte alla malattia grazie al trattamento/programma che si sta valutando, dà una misura del valore "salute". Questa tecnica, pur di "semplice" applicazione, ha riscontrato numerose critiche in quanto riduce il valore della salute al solo contributo che la persona fornisce al PIL, ignorando il valore intangibile della vita per sé.

Disponibilità a pagare (Willingness To Pay, WTP). Calcola, nel caso di una patologia, quanto la società sarebbe disposta a pagare per evitare di contrarre la malattia. Il metodo WTP è incentrato sulla valutazione che il singolo soggetto esprime quando posto di fronte alla possibilità di diminuire la probabilità di

contrarre la malattia (Levaggi, Capri, 2003). Per dare una stima del valore salute con il WTP si procede intervistando un campione di individui e chiedendo loro quanto sono disposti a pagare per ridurre la loro probabilità di contrarre la malattia. L'intervista del campione viene effettuata sulla base di questionari strutturati (aperti o chiusi) che includono anche la rilevazione di informazioni quali:

- l'esperienza di eventi avversi da parte dell'intervistato;
- il livello di istruzione;
- il livello di reddito;
- lo stato sociale.

Il valore salute è il risultato dell'analisi statistica compiuta sui dati rilevati dalla somministrazione dei questionari.

Oltre alla misura del valore salute, il metodo WTP permette di effettuare una valutazione dei benefici netti del programma/intervento data dal WTP meno i costi del programma/intervento.



Aspetti metodologici della valutazione economica

La valutazione economica può essere definita come “l’analisi comparativa dei corsi di azione alternativi in termini sia di costi, sia di conseguenze” (Drummond et al, 2000).

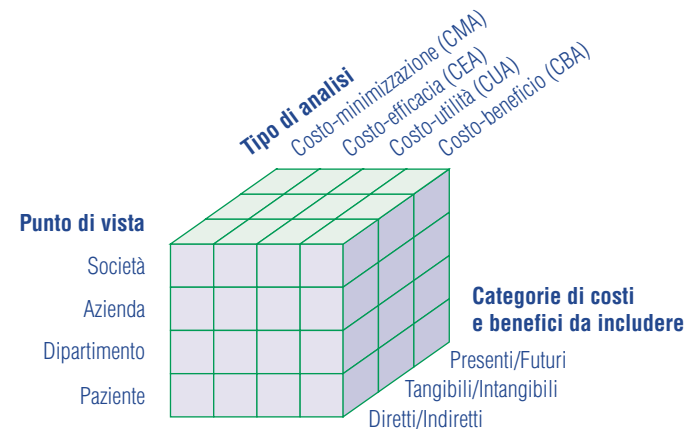
Le tecniche di valutazione economica in sanità si distinguono in relazione a tre ordini di fattori:

- il punto di vista scelto a base dell’analisi;
- il modo in cui vengono raccolti ed analizzati i costi e le conseguenze;
- i costi e le conseguenze inclusi ed esclusi dall’analisi.

La figura 2 indica quali sono le dimensioni da definire per l’analisi economica dei problemi, ponendo a sistema gli elementi dell’analisi discussi nel paragrafo precedente.

Sotto l’aspetto metodologico, la valutazione economica si propone di ausilio per l’assunzione di decisioni riguardanti l’utilizzazione di risorse, sia in considerazione di possibili usi alternativi, sia in considerazione del principio di scarsità delle risorse.

FIGURA 2. DIMENSIONI DELLA VALUTAZIONE ECONOMICA IN SANITÀ



Nella figura 3 viene riportata la “**matrice valutazione alternative**”, che mette in relazione il numero di alternative disponibili con la profondità della valutazione. Si impongono a questo proposito due considerazioni:

1. Numero di alternative. Spesso si evita di considerare che il decision maker ha sempre l'opzione di non utilizzare le risorse, specie nel caso in cui ciò costituisca un uso inutile in relazione alle conseguenze desiderate. Anche nel caso di un unico programma, è necessario considerare l'opzione “stare fermi”, in quanto permette di evidenziare i costi e le conseguenze corrispondenti al “non utilizzo” di quelle risorse. La presenza di due o più alternative permette di allargare gli orizzonti di osservazione in relazione agli effetti desiderati, anche se richiede uno sforzo aggiuntivo in termini di analisi comparativa.

2. Profondità e completezza delle valutazioni economiche. Una valutazione parziale (analisi dei costi di un programma senza tenere presenti elementi quali l'efficacia, la fattibilità, l'etica) comporta un handicap rilevante, in quanto considera solo una parte degli elementi disponibili per l'analisi, con la possibilità di incorrere in risultati validi secondo la prospettiva scelta, ma carenti sotto numerosi altri aspetti non tenuti in conto.

Da un punto di vista metodologico le valutazioni economiche portano risultati tanto più apprezzabili quanto più risultano essere complete, che, in termini

FIGURA 3. MATRICE VALUTAZIONE ALTERNATIVE

	Analisi disgiunte dei costi e delle conseguenze	Analisi congiunte dei costi e delle conseguenze
Unica alternativa	<p>2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificazione dei costi • Identificazione delle conseguenze 	<p>1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificazione e analisi dei costi e delle conseguenze di una singola alternativa CMA
Più alternative	<p>3</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificazione dei costi • Identificazione delle conseguenze 	<p>4</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificazione e analisi dei costi e delle conseguenze di più alternative CMA, CEA, CUA, CBA

Modificato da Brenna, 1999

di “matrice valutazione alternative” corrispondono al quarto quadrante (più alternative da valutare, analisi congiunta dei costi e delle conseguenze). Nella tabella 2 sono riportate le principali varianti dell'analisi economica (vedi anche oltre). In termini metodologici è necessario sottolineare come **le diverse tecniche descritte non rappresentano rigidi strumenti di analisi, bensì categorie logiche di cui avvalersi, da adattare di volta in volta in relazione al fenomeno oggetto di studio.**

- L'analisi di minimizzazione dei costi (CMA) confronta i costi diretti ed indiretti di due o più interventi considerati equivalenti. Nel caso l'equivalenza di due interventi venga dimostrata, l'analisi si concentra sull'individuazione dell'alternativa meno costosa.
- L'analisi costo-efficacia (CEA) determina il rapporto tra l'efficacia misurata in unità fisiche e i costi di programmi sanitari alternativi. I programmi a confronto devono avere effetti sanitari misurabili in termini omogenei. I risultati del confronto possono essere valutati sia in termini di effetto per unità di costo, sia in termini di costo per unità di effetto.
- L'analisi costo-utilità (CUA) permette di effettuare confronti fra programmi di assistenza diversi, calcolando il costo delle prestazioni e l'utilità degli effetti evidenziando i costi necessari per ottenere ciascuna prestazione. I risultati sono misurati in QALY o in altre misure standard⁹.
- L'analisi costi-benefici (CBA) misura in termini monetari sia le risorse sia i risultati, confrontando le diverse alternative. I risultati possono essere espressi sia in termini di entità del beneficio per Euro spesi (benefici/costi), sia in termini di valore attuale netto (benefici-costi), sia in termini di tasso di rendimento sull'investimento [(benefici-costi)/costi].

La realizzazione di un programma sanitario rappresenta un investimento che comporta costi e benefici distribuiti nel tempo.¹⁰ In una valutazione economica corretta, tali elementi devono essere ponderati (attualizzati) per esprimere valori comparabili.

9. Per maggiori approfondimenti vedi Brooks R. (1986). *Scaling in Health Status measurement*. Lund: The Swedish Institute of Health Economics.

10. Esempi di costi distribuiti nel tempo sono dati dai costi delle manutenzioni ordinarie e straordinarie (senescenza), dai costi per la formazione del personale, dal costo collegato all'innovazione tecnologica (obsolescenza) per cui, anche se un macchinario, una struttura è ancora funzionante è necessario cambiarla perché superata da nuovi standard di settore. Esempi di benefici distribuiti nel tempo includono i benefici per la riduzione di eventi di malattia futuri collegati, miglioramento della qualità della vita (autosufficienza funzionale del paziente).

TABELLA 2. CARATTERISTICHE DELLE PRINCIPALI TECNICHE DI VALUTAZIONE ECONOMICA

Metodo di analisi	Misura dei costi	Identificazione dei benefici	Misura dei benefici	Principali obiettivi
Minimizzazione dei costi (Cost Minimization Analysis - CMA)	Unità monetarie	Identici in tutti gli aspetti rilevati	Equivalenza dimostrata in gruppi di simili	Quanto costa? Qual è l'opzione meno costosa? Spesso utilizzato nella formulazione del budget
Costo-efficacia (Cost Effectiveness Analysis - CEA)	Unità monetarie	Un unico risultato obiettivo, comune a tutte le alternative, raggiunto però in grado diverso	Unità fisiche (giorni di malattia evitata, casi di malattia evitati, vite salvate, punteggi su scale specifiche)	Individuazione dell'opzione meno costosa per raggiungere un determinato obiettivo. Si confrontano gli effetti di ogni singola alternativa in termini di unità fisiche. Quale prestazione risulta più conveniente in termini monetari?
Costo-utilità (Cost Utility Analysis - CUA)	Unità monetarie	Uno o più effetti non necessariamente comuni alle alternative e raggiunti con gradi diversi	QALY	Individuazione dell'opzione meno costosa per il conseguimento di un determinato obiettivo in termini di qualità della vita. Quanto "benessere" producono prestazioni alternative in relazione al loro costo?
Costo-beneficio (Cost Benefit Analysis - CBA)	Unità monetarie	Uno o più effetti non necessariamente comuni alle alternative e raggiunti con gradi diversi	Unità monetarie	Valutazione in termini monetari di tutti i costi e di tutti i benefici. La prestazione è conveniente? Qual è il rapporto monetario fra i costi ed i benefici per un dato intervento?

Ad esempio, 1000 Euro di oggi sono diversi da 1000 Euro fra due anni e questo perché, per fare un'ipotesi, i 1000 Euro potrebbero essere investiti in Buoni Ordinari del Tesoro con un rendimento di alcuni punti percentuali, ma anche a causa dell'inflazione che riduce il potere di acquisto dei 1000 Euro nel tempo.

La necessaria ponderazione richiede di convertire l'ammontare dei costi e dei benefici nel loro valore attuale, con il ricorso ad un tasso di sconto, utilizzando la seguente formula:

$$\text{Valore attuale} = (\text{Costo o beneficio}) / (1 + i)^t$$

Il valore attuale deve essere calcolato per ogni singolo costo o beneficio, considerando un tasso di sconto (i) ed un tempo (t) espresso in anni. Il tasso di sconto rappresenta un tasso di rendimento per investimenti simili, anche in termini di rischio, preso dal mercato dei capitali (ad es., tasso di rendimento dei BTP, tasso di sconto della Banca Centrale Europea e simili).

Il valore attuale dei costi sarà dato dalla somma dei valori attuali di tutti i costi, mentre il valore attuale dei benefici sarà dato dalla somma dei valori attuali di tutti i benefici.

La valutazione viene influenzata anche dal contesto strutturale nel quale la decisione viene presa, in particolare il riferimento è al concetto di **costo o beneficio marginale**, definito come costo o beneficio aggiuntivo derivante dalla produzione di un'unità aggiuntiva di bene prodotto.

Il costo di produzione di un dato intervento si compone di un costo fisso e di un costo variabile.

- I **costi fissi** sono relativi a tutte quelle attività generali e di supporto non direttamente imputabili a ciascuna prestazione, ma indispensabili per il funzionamento della struttura. L'attribuzione dei costi fissi viene effettuata in base a parametri del "ribaltamento" che includono il fatturato, il numero di persone presenti nell'unità, i metri quadri e altri parametri ad hoc selezionati e concordati nell'organizzazione. I costi fissi rimangono tali sia in assenza di attività (nessun ricovero), sia al massimo dell'utilizzazione della struttura. Tuttavia, oltre un certo livello, definito limite della capacità produttiva, i costi fissi ritornano a crescere per adeguare le dimensioni della struttura alle nuove capacità richieste.
- I **costi variabili**, che rappresentano una minima percentuale sul totale dei costi, variano in misura proporzionale al variare del numero di casi trattati.

Quanto costa produrre una singola unità di un dato intervento sanitario?

La risposta non è univoca, in quanto i costi variano in relazione ai volumi di utilizzazione delle risorse.

Ai fini della valutazione economica è importante ottenere delle stime circa il volume di casi da trattare, tali da poter calcolare il costo medio di produzione ed il costo marginale.

Il **costo unitario medio** dà una misura dell'ammontare di risorse che viene speso, in media, per la produzione di un dato intervento.

Costo unitario medio = (Costo fisso ribaltato/unità prodotte) + (costo variabile)

L'analisi del costo medio è importante in quanto l'andamento dei costi medi di produzione decresce rapidamente con l'aumentare del volume di produzione, sino al punto di massima capacità produttiva. Oltre tale punto i costi medi di produzione aumentano nuovamente a causa degli investimenti per aumentare la capacità produttiva. A livelli esigui di produzione, i costi medi (costo per caso trattato) sono enormemente elevati (tutti i costi fissi ricadono su pochi casi trattati). Man mano che aumenta la produttività (aumento numero di casi trattati) i costi fissi di produzione si ripartiscono su un numero via via sempre più grande di casi, determinando una riduzione dei costi medi entro i limiti stabiliti dal sistema di finanziamento.



I costi unitari medi rivestono un ruolo molto importante (Dirindin, Vineis, 1999) soprattutto per la fissazione dei prezzi (interni ed esterni) ai quali possono essere venduti i prodotti. Affinché un prodotto intermedio operi in equilibrio economico è necessario che i costi siano interamente recuperati attraverso i prezzi di vendita.

Il **costo marginale** è invece rappresentato dal costo aggiuntivo per produrre un'unità di prestazione in più; spesso, anziché parlar di costo marginale, si utilizza il termine costo incrementale.

Costo marginale = Costo totale quantità (X) – costo totale quantità (X-1)

L'analisi del costo marginale favorisce l'adozione di scelte razionali con particolare riferimento al mix di produzione, all'impiego della capacità produttiva,

alle decisioni di posizionamento sul mercato ed all'esternalizzazione della produzione. Le considerazioni in merito al costo medio ed al costo marginale introducono la nozione di **economie di scala**.

In particolare, si verificano economie di scala quando:

- è possibile aumentare i volumi di produzione in misura più che proporzionale rispetto all'aumento dei costi;
- a parità di costi fissi, con interventi mirati (ridisegno dei percorsi del paziente, risoluzione dei colli di bottiglia, introduzione di innovazioni organizzative...) si riescono ad ottenere aumenti nel volume di produzione più alti rispetto ai costi aggiuntivi sostenuti.

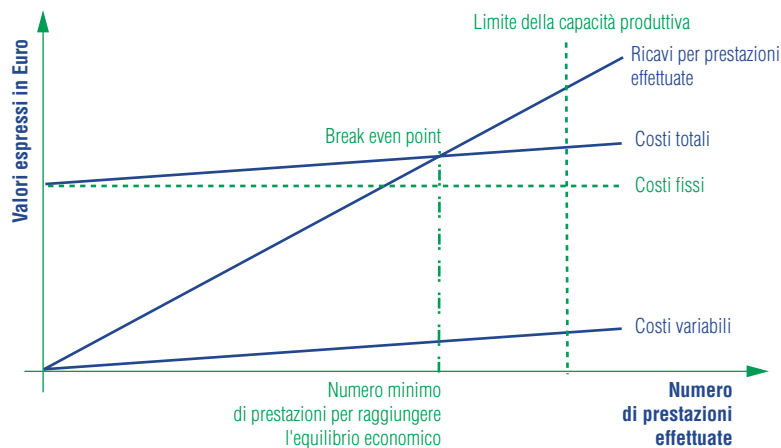
Nel secondo caso il dipartimento o l'azienda hanno convenienza ad aumentare i volumi di produzione perché i costi unitari di ogni singolo caso trattato tendono a diminuire sino al raggiungimento dei limiti della capacità produttiva. Nel caso in cui l'aumento di produzione corrispondesse esattamente o fosse inferiore ai costi aggiuntivi sostenuti, non si parlerebbe più di economie di scala ed il dipartimento o l'azienda non avrebbero convenienza ad aumentare i volumi di produzione in quanto sarebbe stato raggiunto il limite della capacità produttiva. Sotto l'aspetto metodologico, la valutazione economica non può prescindere da una valutazione di **break even point**, nella quale vengono rilevate la dinamica dei costi fissi, dei costi variabili e la relazione esistente fra fatturato e costi.

Il volume di costi fissi rappresenta la gran parte dei costi di produzione (figura 4). Infatti, i costi totali, dati dai costi fissi più i costi variabili, mutano poco in relazione al cambiamento del volume di produzione. Il costo marginale è rappresentato proprio dal costo aggiuntivo che deve essere sostenuto per ottenere un'unità di produzione aggiuntiva.

Nel caso in cui il volume di prestazioni non raggiungesse il numero minimo necessario ad ottenere l'equilibrio economico¹¹ sarebbe necessario effettuare delle valutazioni per verificare la possibilità di ridurre i costi (ad es., introdurre tecnologie meno costose a parità di efficacia, esternalizzare alcune attività,

11. Per equilibrio economico si intende il raggiungimento degli obiettivi programmati (case mix, efficacia degli interventi, riduzione liste di attesa, riduzione errori ed infezioni...) con il minimo mezzo (riducendo i costi totali entro i limiti imposti dalle tariffe del sistema di finanziamento) e con la massima produttività (cercando di spingere la produzione quanto più possibile al limite della capacità produttiva installata).

FIGURA 4. ANALISI DI BREAK EVEN POINT



reingegnerizzare i percorsi del paziente...) o per aumentare i ricavi (ad es., stipulare convenzioni con assicurazioni, aggiungere attività produttive di *cash* come mensa, parcheggio, libreria, negoziazione accesso a banche dati aziendali...).

L'analisi di break even point costituisce un valido strumento per verificare il posizionamento del dipartimento e della struttura rispetto all'equilibrio economico.

Le valutazioni economiche devono necessariamente tenere presenti i volumi totali di produzione e di costo, ma anche i volumi incrementali (la variazione marginale) e la loro distribuzione nel tempo.

Infine, per tenere conto dell'incertezza sui risultati dell'analisi, quando qualche elemento della valutazione economica risulta essere il frutto di stime più o meno fondate, è opportuno procedere ad una **analisi di sensibilità**.

Esistono numerose fonti d'incertezza nella valutazione economica che possono essere oggetto di un'analisi di sensibilità,¹² in particolare nei casi in cui:

- i dati necessari potrebbero essere non disponibili;
- i dati sono disponibili, ma le stime sono non attendibili;
- i dati sono inficiati da giudizi di valore o giudizi metodologici inseriti nello studio;
- l'analista esplora la possibilità di generalizzare i risultati ottenuti in altri contesti.

L'analisi di sensibilità si compone di tre fasi:

- una **prima fase** nella quale vengono identificati i parametri incerti per i quali effettuare l'analisi; la scelta include tutti quei parametri che influenzano direttamente ed in maniera considerevole sui costi e sui risultati;
- una **seconda fase** nella quale vengono specificati i margini di tolleranza (range di variabilità) ed i valori soglia dei fattori incerti identificati; se questa informazione manca o non è giustificata dalla letteratura scientifica in materia e dalle opinioni degli esperti, l'analisi di sensibilità può essere ingannevole in quanto fornisce un'aura di attendibilità e precisione a dati che nella realtà sono fondati su poche, grossolane ipotesi;
- una **terza fase** nella quale vengono calcolate le configurazioni di risultati utilizzando le stime più conservative e meno conservative dei parametri scelti a base dell'analisi; vengono costruite delle ipotesi (base, ottimista, pessimista) e calcolati i valori di costo e di risultato. Il calcolo delle diverse alternative può includere studi ad una via (solo una variabile viene considerata incerta), a più vie (più variabili vengono considerate incerte), con scenari alternativi (cambiano le relazioni organizzative interno-esterno).

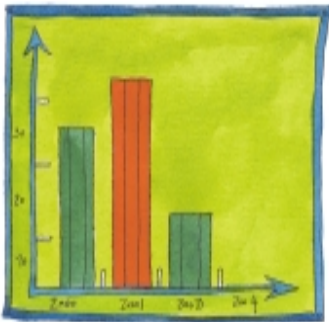
L'analisi di sensibilità si manifesta nell'identificazione dei valori soglia, dei valori critici e dei valori centrali per la decisione. Stabiliti i valori di riferimento, l'attraversamento delle tre fasi descritte fornisce le informazioni utili per valutare il rischio connesso all'incertezza di ogni singolo programma alternativo.

12. Nel panorama della letteratura italiana di economia sanitaria vi sono autori che fanno riferimento al termine *analisi di sensitività* anziché *analisi di sensibilità*. Il nostro riferimento è Drummond MF, et al. (2000). *Metodi per la valutazione economica dei programmi sanitari*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore.

Logica e fasi della valutazione

La valutazione economica sta diventando sempre più¹³ uno strumento per il miglioramento delle decisioni inerenti la cura della salute. L'importanza della valutazione economica può essere rilevata sia dall'incremento del numero di pubblicazioni in materia (da 1803, fra il 1979 e il 1990, a 2222 dal 1991 al 1996), sia dalla necessità dei decision maker di giustificare sotto l'aspetto etico e metodologico le decisioni di utilizzo delle risorse. Tuttavia, le tecniche di valutazione economica utilizzate in sanità non sono da considerarsi del tutto consolidate, sia perché si tratta di una materia in costante evoluzione (ogni nuovo studio arricchisce e affina il bagaglio metodologico), sia in quanto non esistono linee-guida standard per la pubblicazione di lavori in materia di valutazione economica degli interventi sanitari (Jefferson, Demicheli, 2002). Dall'analisi degli studi pubblicati sono state rilevate¹⁴ incongruenze di carattere metodologico nel disegno degli studi, nelle assunzioni di carattere clinico, nella raccolta dei dati, nell'analisi e nell'interpretazione dei risultati. Inoltre, la terminologia utilizzata dai vari autori non sempre coincide, generando confusione e perplessità nei fruitori delle pubblicazioni.

In questo paragrafo prendiamo in considerazione gli **aspetti metodologici con riferimento alla classificazione delle tecniche correntemente utilizzate e al percorso di sviluppo delle valutazioni.**



Il raggiungimento di risultati attendibili nella valutazione economica è frutto di un percorso logico e dell'applicazione di criteri rigorosi ben definiti. I margini di discrezionalità di chi pone in essere lo studio trovano limite nello scrupolo e nell'accuratezza posta nella definizione degli obiettivi, nella scelta delle assunzioni, nella selezione dei metodi analitici e dei dati.

Indipendentemente dalla tecnica adottata, il percorso logico di sviluppo delle valutazioni economiche comprende le seguenti fasi:

- descrizione dettagliata degli obiettivi dello studio;
- identificazione del problema sanitario e degli interventi da mettere a confronto;
- scelta del punto di vista, del tipo di studio economico e dell'ambito di riferimento;
- identificazione degli elementi da includere e da escludere nell'analisi;
- classificazione dei costi e delle conseguenze;
- acquisizione di studi analoghi e di review della letteratura;
- specificazione dei metodi per la valutazione dei costi e dei risultati;
- analisi di sensibilità dei dati;
- descrizione e discussione dei risultati.

Le fasi appena elencate non sono da considerarsi in un ordine rigidamente sequenziale, nel senso che possono susseguirsi anche secondo un ordine diverso, né tanto meno pretendono di essere onnicomprensive, in quanto possono esservi delle attività aggiuntive (Drummond et al, 2000) che non vengono considerate in questa sede. Con questa classificazione si intende suggerire un ordine logico delle attività che più di frequente si incontrano nel corso di una valutazione economica (Brenna, 1999). La logica espressa nelle fasi trova risultati tanto più apprezzabili quanto più le attività di valutazione sono esplesate in maniera condivisa e con rigore metodologico.

La **descrizione degli obiettivi dello studio** è senza dubbio il punto di partenza dell'analisi. Se non si conosce con esattezza l'obiettivo, sarà difficile stabilire una strategia, un percorso. La descrizione degli obiettivi deve essere quanto più dettagliata possibile, includendo oltre alle misure di carattere qualitativo (ad es., migliorare la qualità delle cure e l'efficienza, aumentare il livello di competenze, favorire l'umanizzazione delle cure) anche le relative misure quantitative (ad es., riduzione del tempo di attesa per ottenere una visita, unità fisiche, monetarie, QALY ...).

La descrizione degli obiettivi porta all'**identificazione del problema sanitario** e dei relativi **interventi da mettere a confronto**. In questa seconda fase vengono individuati gli attori principali, le relazioni organizzative e vengono identificati i diversi scenari da confrontare. È molto importante in questa fase procedere ad una verifica dell'efficacia (capacità di raggiungere gli obiettivi) delle singole opportunità.

Il passo successivo prevede l'adozione di un **punto di vista** e la comunicazione dello stesso a tutte le persone che saranno eventualmente coinvolte nell'a-

13. Cfr. Jefferson T, Demicheli V. (2002). *Quality of economic evaluations in healthcare*. *BMJ*; 324: 313-4.

14. Cfr. Elixhauser A, Halpern M, Schmier J, Luce BR. (1993). *Health care cost benefit analysis and cost effective analysis. From 1979 to 1990*. *Medical Care*; 31: JS 1-150.

Elixhauser A, Halpern M, Schmier J, Luce BR. (1998). *Health care cost benefit analysis and cost effective analysis. From 1991 to 1996: an update*. *Medical Care*; 36: MS 1-145.

nalisi. La scelta di un punto di vista orienta l'analisi e diviene la base di partenza su cui costruire l'intero impianto della valutazione. In questa fase viene scelto il **tipo di analisi** (CMA, CEA, CUA, CBA) e l'**ambito di riferimento**.

La scelta della metodologia di analisi comporta la **selezione degli elementi da includere e da escludere nel corso della valutazione**. Sotto l'aspetto metodologico è importante che l'elencazione sia il più possibile completa e che tutti gli elementi, sia quelli inclusi sia quelli esclusi, vengano corredati da una opportuna documentazione che possa essere consultabile nel corso della valutazione.

La fase successiva prende in considerazione tutti gli **elementi di costo** e tutte le **conseguenze** (positive e negative) considerandoli sia nelle loro manifestazioni dirette e indirette sia nelle manifestazioni tangibili e intangibili. La descrizione dei costi e delle conseguenze deve essere effettuata in modo esauriente per tutte le diverse alternative ipotizzate.

La classificazione dei costi e degli esiti diventa maggiormente apprezzabile quando confrontata con studi di settore, pubblicazioni similari, review della letteratura e benchmark di riferimento (Langiano, 1997).

L'acquisizione dei dati richiede una fase di normalizzazione, vale a dire una fase nella quale si analizza la possibilità di comparazione dei dati in relazione all'unità di misura (adeguatezza ed omogeneità), al tempo (attualizzazione) ed alla variabilità intrinseca delle funzioni di costo e di risultato (analisi incrementale). In questa fase vengono specificate le **modalità di valutazione dei dati**.

Il passo successivo riguarda l'**analisi di sensibilità** che si preoccupa di dare una misura all'incertezza intrinseca in ogni attività.

A questo punto si hanno a disposizione tutti gli elementi per il completamento dell'analisi e per la discussione dei risultati. Si applicano i criteri stabiliti da ogni singola tecnica e si procede alla formulazione, presentazione e **discussione dei risultati**.

Etica ed economia nella cura della salute

A prima vista, l'etica e l'economia non sembrano buone alleate nel trattare un argomento comune, tanto più se l'argomento è la cura della salute. È costume diffuso, infatti, quello di distinguere l'etica dall'economia, erigendo la prima a paladino della vita, del buono, del giusto e considerando la seconda come la "disciplina" dell'utilitarismo e della riduzione dei costi.

Il conflitto, apparente o effettivo, non è facilmente risolvibile in quanto nella realtà intervengono numerosi giudizi di valore, che non sempre sono convergenti. In particolare, l'equivoco è alimentato da due elementi:

1. Il valore che ognuno di noi attribuisce al bene salute.
2. I percorsi di acquisizione e utilizzo delle risorse.

1. Il bene salute è un elemento così importante, che ognuno di noi sarebbe spontaneamente portato a rifiutare qualsiasi limitazione posta ai mezzi per salvaguardarlo, mantenerlo o ripristinarlo. Tale convinzione apparentemente si contrappone alla disciplina economica, alla cui base si pone il principio di scarsità delle risorse. In realtà, la limitazione alle risorse disponibili nel settore sanitario non è imposta dall'economia, ma dal fatto che le risorse¹⁵ in natura sono limitate. L'economia, proprio a causa della scarsità delle risorse, interviene come disciplina per ottimizzare l'utilizzo delle risorse a disposizione.

2. La cura della salute, così come ogni altra attività di produzione, si confronta con l'ambiente al fine di ottenere delle **risorse** da utilizzare per soddisfare i bisogni sia dell'ambiente (dal quale provengono le risorse) sia dei membri dell'organizzazione (che lavorano per soddisfare i loro bisogni). Il contrasto apparente con le discipline economiche si evidenzia nel momento in cui l'organizzazione sanitaria deve procurarsi i mezzi per proseguire la propria attività, confrontando sul mercato i prodotti della propria attività (ad es., case

15. Per risorsa si intende un bene la cui quantità risulta essere scarsa rispetto ai bisogni. Il bisogno è una sensazione sgradevole (ad es., fame, sete, freddo, dolore...) che si tende ad eliminare o una sensazione gradevole che si tende a prolungare. L'aria, pur essendo un bene indispensabile alla vita, non è una risorsa in quanto la sua quantità è tale da soddisfare i bisogni di chi la richiede (non è scarsa). Le ore di lavoro di una persona, i farmaci, la carta, lo spazio fisico, il sangue, la tecnologia, sono invece considerate risorse in quanto non sono disponibili in quantità "illimitate", ma richiedono che qualcuno se ne privi per far sì che qualcun altro possa fruirne.

mix – ossia, offerta di prestazioni, volume di prestazioni, outcome) con i mezzi messi a disposizione dal sistema di finanziamento per la cura della salute. Anche questo elemento non trova ostacolo nella disciplina economica, che invece si offre per fare chiarezza sui percorsi di acquisizione e di utilizzo delle risorse.

Per comprendere il rapporto fra etica ed economia è necessario considerare una possibile definizione¹⁶ del termine etica.

L'etica, dal greco *éthos*, può essere definita come la questione del bene o del giusto, dell'esigenza incondizionata (l'assoluto, la verità) rispetto alle esigenze meramente condizionate (il bisogno, la contingenza).

La questione etica fondamentale (che cos'è bene? che cos'è giusto?) ha una dimensione storica (Rich, 1993), che è frutto della conoscenza e dei principi che un popolo ha maturato nel tempo (un patrimonio normativo socialmente ereditato), ed una dimensione immanente, che si presenta nella vita quotidiana di ogni persona (metodo consapevole di affrontare la ricerca del giusto e del bene).

L'etica va oltre il costume e l'ordinamento positivo (le norme che si sono affermate in un dato periodo di tempo), alla ricerca incondizionata del giusto e del bene (Albano, Maiorano, 1985). Essa è e rimane una questione che non è mai possibile "chiudere" con una risposta definitiva, in quanto l'uomo deve costantemente assumersi la responsabilità del bene e del giusto in favore del quale intende schierarsi tenendo conto dei condizionamenti della società in cui vive.

Le implicazioni dell'etica sull'economia sono rilevanti, specie nel settore della cura della salute, basti pensare ai tre quesiti fondamentali dell'ordinamento economico:

1. Che cosa e in che misura bisogna produrre?
2. Come bisogna produrre?
3. Per chi bisogna produrre?

Questi interrogativi, presenti in ogni società indipendentemente dal grado di sviluppo e dalla struttura, solo in apparenza possono essere considerati come questioni meramente economiche.

16. La definizione di etica qui riportata ha il solo scopo di chiarire il concetto sotto l'aspetto terminologico; per una trattazione più approfondita si consiglia la lettura del volume "Etica economica" (Rich, 1993).

Il fine fondamentale dell'economia è quello di attenuare le restrizioni imposte dalla scarsità delle risorse allo scopo di soddisfare i bisogni di una popolazione: quali bisogni soddisfare, in che misura questi devono essere soddisfatti, quali sono le priorità, sono questioni etiche che non possono essere lasciate senza adeguata considerazione.

L'economia può fornire dei modelli di analisi, può mettere in confronto le varie alternative, ma la scelta di sviluppare un programma anziché un altro è una decisione che ha implicazioni etiche. L'economia mette a disposizione dei decision maker strumenti per affrontare in maniera sistematica e consapevole i problemi di scelta, ma le decisioni che sottendono l'utilizzazione delle risorse richiedono una riflessione etica che riguarda, secondo i diversi punti di vista, il paziente e la famiglia, i professionisti della cura, e la società considerata nel suo insieme. È troppo comodo affermare che è la cassa di risonanza che stona, a volte anche la voce di chi canta non è perfettamente intonata. L'umanizzazione della cura, il motto che accompagna la riorganizzazione dei sistemi di cura della salute nel nuovo millennio, a ben vedere non è qualcosa di estrinseco da dover aggiungere rispetto alla dinamica del percorso assistenziale. La visione "deterministica" (routine) e "monodimensionale" (valutazione separata dei costi e dei benefici) del percorso assistenziale viene messa in discussione su più fronti. **Considerare il paziente come persona, tenendo conto delle dimensioni psicologiche, spirituali, relazionali, e sociali, oltre che di quelle fisiologiche, implica un ripensamento delle attività di cura in funzione degli esiti (intesi nell'accezione multidimensionale di outcome).**

La consapevolezza della scarsità delle risorse non sempre è in conflitto con l'etica professionale, ma spesso ne costituisce il presupposto. Dal giuramento di Ippocrate (Serini, 1988), ai recenti codici deontologici, alle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità emerge a chiare lettere la necessità di un impiego razionale dell'utilizzo delle risorse. Il dibattito in corso sui rapporti tra etica ed economia per la cura della salute suscita vivo interesse sia fra i professionisti del settore sia nell'opinione pubblica e questo pone le premesse per una nuova concezione della cura della salute che consideri la medicina, l'economia e l'etica come alleate al servizio della vita.

Analisi costo-efficacia (CEA)

ASPETTI FONDAMENTALI

È una tecnica di analisi completa che permette di confrontare programmi ed interventi sanitari alternativi, che producono conseguenze diverse. Fra i metodi di valutazione economica la CEA è quello che viene maggiormente impiegato nel settore sanitario (Levaggi, Capri, 2003) in quanto **prende in considerazione costi e conseguenze dirette**, che sono in genere quelli di più facile rilevazione nel contesto operativo delle attività sanitarie primarie*.

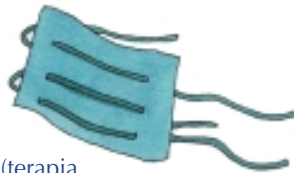
La scelta della CEA richiede che per ogni alternativa sia possibile valutare il costo per unità di efficacia: verrà preferita a parità di efficacia l'alternativa con costo unitario minore o, a parità di costo, l'alternativa con il flusso massimo di efficacia.

QUANDO SI UTILIZZA?

La CEA trova applicazione **per risolvere problemi di ottimizzazione** con riferimento a due situazioni molto frequenti nella pratica sanitaria:

- procedere all'allocazione di un budget scegliendo fra un certo numero di programmi alternativi, avendo come obiettivo quello di massimizzare i benefici ottenibili espressi in unità di efficacia;
- raggiungere un livello di efficacia obiettivo, sostenendo il minor costo possibile.

Esempi di applicazione della CEA in letteratura sono frequenti nella valutazione dell'impiego di nuove tecnologie in campo diagnostico (soprattutto la diagnostica per immagini), ma anche nella valutazione di interventi alternativi (terapia medica, chirurgia, trattamenti farmacologici).



COSA VALUTA?

La CEA valuta l'efficienza tecnica detta anche efficienza "X". Per ogni intervento viene valutato il costo per unità naturale di risultato in modo da poter

*N.d.A. Si fa qui riferimento al concetto di centralità del paziente e alle attività primarie che sono quelle svolte a diretto contatto con il paziente (front office); le attività secondarie o di supporto (back office) invece, sono le attività di amministrazione e logistica che permettono lo svolgersi delle attività primarie.

scegliere l'alternativa che, a parità di costo complessivo, permette di massimizzare l'efficacia della scelta. Ciò si rivela molto utile per la valutazione di alternative che hanno come risultato un diverso volume di giorni di ricovero, visite ambulatoriali, tasso di mortalità e di ogni altro outcome considerato come riferimento quantitativo nella valutazione di efficacia.

QUALI SONO I DATI DA UTILIZZARE?

Al fine di una corretta applicazione della CEA è necessario fare riferimento a:

- fonti di dati disponibili in letteratura;
- opinioni di esperti circa l'efficacia dei diversi interventi;
- studi prospettici *ad hoc*.

Le fonti principali a disposizione per la CEA sono costituite essenzialmente dalla letteratura (ad es., pubblicazioni su riviste recensite, linee-guida di enti istituzionali, studi di settore...). In mancanza di fonti precostituite i dati necessari possono essere acquisiti attraverso un'indagine pilota realizzata con studi prospettici. L'efficacia dei programmi potrà essere valutata anche facendo un'indagine *ad hoc* fra esperti del settore per verificare l'efficacia delle singole alternative.

La scelta dei dati tra quelli disponibili in letteratura deve essere anche effettuata considerando l'affinità di contesto fra la valutazione in corso e quella delle esperienze a disposizione. A questo proposito è bene distinguere concettualmente l'efficacia reale dall'efficacia teorica. L'efficacia reale è quella che si ottiene in situazioni assimilabili alla pratica corrente, l'efficacia teorica è quella che si otterrebbe in situazioni "ideali".

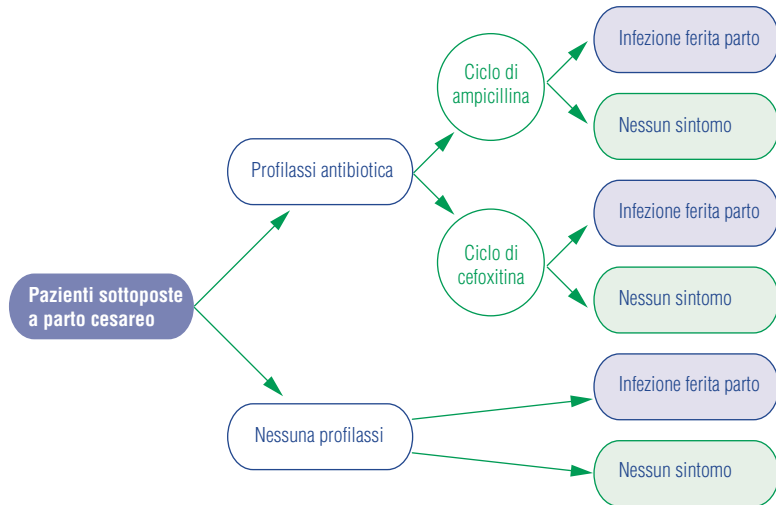
I RISULTATI

Le alternative rilevate da un'analisi CEA possono essere rappresentate tramite un albero decisionale che descrive le varie scelte come nell'esempio riportato nella figura 5. Nell'albero decisionale possono essere espresse, insieme alle diverse alternative, anche gli effetti ed i costi per ogni singola alternativa. L'algoritmo, tuttavia, non deve essere inteso come uno strumento decisionale, quanto invece come un modo sintetico di fornire l'informazione disponibile per le diverse alternative.

In termini di risultato assume particolare rilevanza l'**indice costi-efficacia (CE)**:

CE = Effetti per unità di intervento/costo per unità di intervento

FIGURA 5. ESEMPIO DI ALBERO DECISIONALE



Le risorse vengono utilizzate in maniera tanto più efficace ed efficiente quanto più alto è il valore di questo rapporto. Il criterio di scelta della CEA si basa sull'analisi comparativa dell'indicatore costi-efficacia: verrà scelta l'alternativa che massimizza l'efficacia a parità di costi o che minimizza il costo unitario a parità di efficacia.

I punti da far emergere nella discussione dei risultati sono:

- la misura della sensibilità dei dati;
- le caratteristiche incrementali dei costi e dell'efficacia.

L'indicatore del rapporto fra costi ed efficacia deve essere considerato sia in relazione al grado di incertezza che ogni dato presenta, sia in relazione alla variabilità dell'efficacia in funzione dei volumi di produzione e del tempo.

LIMITI

La CEA prende in considerazione i costi e gli effetti diretti e non anche quelli indiretti delle varie alternative. Di conseguenza, non si possono estendere le conclusioni della CEA all'intera società senza prima aver considerato anche i costi e gli effetti indiretti e intangibili. Il punto di vista degli studi CEA è mirato

a verificare i costi e le conseguenze dell'introduzione di un programma o di un intervento sanitario nelle immediate vicinanze del paziente (vedi nota a pag 36), considerando solo gli aspetti diretti per il paziente e per l'azienda sanitaria. Se si accetta l'ipotesi che la CEA non è una valutazione economica secondo i canoni teorici dell'economia del benessere, allora la discussione di includere o meno certi costi o certe conseguenze perde di importanza.

Il limite più importante della CEA riguarda tuttavia un altro aspetto. Nella comparazione dei diversi interventi la CEA ipotizza che i risultati delle diverse alternative si modificano solo in termini quantitativi (ad es., utilizzo di risorse, sopravvivenza espressa in termini di quantità), ma **non tiene conto delle variazioni che vi possono essere anche in termini qualitativi** (ad es., un intervento modifica la qualità della vita di una persona in misura diversa rispetto ad un'altra), situazione non affatto rara nei sistemi di cura della salute.

ESEMPIO DI APPLICAZIONE

L'esempio di applicazione della CEA è sviluppato a partire da una pubblicazione (Mugford, Kingston, Chalmers, 1989) riguardante le implicazioni della profilassi antibiotica sull'utilizzo delle risorse per pazienti sottoposte a parto cesareo.

In un reparto di ostetricia si effettuano circa 6000 parti l'anno; il 15% di questi avviene con ricorso al taglio cesareo e l'incidenza dell'infezione della ferita chirurgica è pari all'8%. Le donne con infezione della ferita da taglio cesareo hanno bisogno di una degenza ospedaliera più lunga, di assistenza intensiva, terapia antibiotica, e di un numero di esami di laboratorio più alto rispetto ai casi che non presentano questo genere di complicanze.



Nel predisporre il budget annuale, il responsabile di reparto decide di prendere in esame l'anomalia riguardante le infezioni della ferita chirurgica da parto cesareo al fine di verificare le possibilità di migliorare i livelli di outcome della propria unità.

Il responsabile del reparto, con la collaborazione dei suoi colleghi e di personale della direzione sanitaria e amministrativa, decide di effettuare un'analisi multidimensionale degli esiti del parto cesareo con riferimento ai casi di infezione, ponendo l'attenzione su quattro categorie di outcome:

- **clinici**
- **funzionali**
- **costo-utilizzazione**
- **soddisfazione.**¹⁷

In **termini clinici**, l'analisi di sperimentazioni cliniche in letteratura dimostra che l'incidenza delle infezioni della ferita chirurgica può essere sensibilmente ridotta con un ciclo profilattico di antibiotici somministrati al momento dell'intervento.

In **termini funzionali** per il paziente, l'insorgenza di una infezione della ferita conseguente al parto cesareo può provocare gravi complicanze, come ad esempio la sepsi.

In **termini di finanziamento** i casi che presentano questo genere di complicanze non sono "graditi" in quanto il costo per ogni singolo caso supera la remunerazione prevista dal DRG. Inoltre, il prolungamento del ricovero ha effetti sull'utilizzo delle risorse (disponibilità di posti letto, tempo di lavoro degli operatori).

In **termini di soddisfazione** per il paziente, l'insorgenza di questo genere di complicanze ha effetti sulla madre e sul bambino con un prolungamento della degenza oltre al dolore ed al disturbo immediato.

Il tasso di infezione della ferita può essere considerato un buon indicatore per quanto riguarda la profilassi antibiotica. Nel reparto in osservazione si è registrato che il tasso di incidenza dell'infezione è pari all'8% e risulta superiore al tasso medio nazionale che è pari al 6%.

¹⁷ La scelta di queste quattro categorie di outcome fa riferimento al modello del Clinical Value Compass. Cfr. Nelson EC, et al, 2000.

Da un'interrogazione del database Cochrane si rintraccia una review che valuta una popolazione complessiva di 9207 donne, nella quale sono confrontati i tassi di infezione della ferita chirurgica nelle pazienti trattate con una singola dose, con i tassi d'infezione nelle pazienti trattate con placebo oppure non trattate affatto. La review mostra che il tasso d'infezione può essere ridotto con un range che si aggira tra il 56% e il 72% indipendentemente dal fatto che il taglio cesareo sia avvenuto in condizioni di emergenza o per elezione.

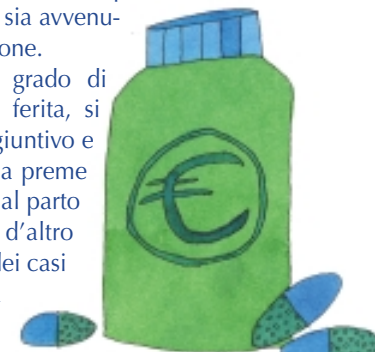
L'antibiotico profilassi è sicuramente in grado di ridurre l'incidenza delle infezioni della ferita, si tratta ora di valutare quale sia il costo aggiuntivo e quali le condizioni. La direzione sanitaria preme per la riduzione delle infezioni connesse al parto cesareo, la direzione amministrativa, d'altro canto, chiede che vengano ridotti i costi dei casi che impiegano più risorse rispetto a quelle messe a disposizione dai DRG.

Il responsabile di reparto decide di effettuare un'analisi per valutare la situazione, prendendo in considerazione le diverse alternative (profilassi, nessun intervento, riduzione del numero di parti cesarei) e mettendo in evidenza le condizioni, i costi e l'efficacia.

In considerazione dell'evidenza scientifica che l'antibiotico profilassi migliora il livello degli outcome descritti, si sceglie di utilizzare come modello di valutazione economica la CEA. La valutazione si concentra sul trattamento alternativo con la somministrazione di una penicillina ad ampio spettro (ampicillina) o di una cefalosporina (cefotaxima). Si assume che entrambi gli antibiotici migliorano la qualità della vita dei pazienti allo stesso modo, se così non fosse, il tipo di analisi da porre in essere sarebbe l'analisi costo-utilità (CUA, vedi oltre) che risulta decisamente sproporzionata per analizzare questo caso.

La valutazione di tipo CEA viene utilizzata per verificare se i vantaggi di una profilassi antibiotica possano determinare dei costi aggiuntivi, produrre risparmi di risorse ed infine per determinare se, variando il tipo di antibiotico, gli outcome dell'analisi possano essere diversi.

Qualora l'uso del trattamento non produca risparmi bisogna prendere in considerazione una metodologia di analisi più complessa per valutare costi indiretti (perdite produttive), costi intangibili e qualità di vita dei pazienti. Se invece la



terapia produce dei risparmi, i costi intangibili devono essere presi in esame solo nel caso in cui il trattamento genera degli effetti collaterali.

Altro elemento da verificare nel trattamento dell'infezione è quale antibiotico costi meno impiegare. Per valutare i risultati derivati dal livello di efficacia del trattamento è necessario effettuare un'analisi di sensibilità.

I dati su cui effettuare l'analisi sono quelli ricavabili dal debito informativo (scheda di dimissione ospedaliera, DRG, case mix, turn over, degenza media), dai quali è possibile rilevare con esattezza il numero totale dei parti cesarei e delle complicanze connesse all'infezione della ferita.

Il passo seguente è l'individuazione dei costi unitari per ogni paziente, che si ottiene suddividendo i consumi di risorse fra casi complicati e non, al fine di determinare il costo differenziale dell'infezione. Per il calcolo dei costi ci si avvarrà dei dati messi a disposizione dalla contabilità analitica per centro di costo o di altri dati disponibili presso gli uffici amministrativi della struttura ospedaliera.

TABELLA 3. COSTI PER PAZIENTI SOTTOPOSTI A PARTO CESAREO

	Con infezione	Senza infezione	Costo differenziale dovuto all'infezione
Personale: medici	159	117	42
Personale: ostetriche	1026	323	703
Esami di laboratorio	17	8	9
Materiali di consumo	58	31	27
Costi alberghieri	516	393	123
Altri	77	58	19
Totali	1853	930	924

Nella fase successiva si calcolano i costi incrementali, creando due funzioni di costo: una che prende in considerazione l'impiego dell'antibiotico, una che invece considera la situazione invariata (nessuna profilassi).

Le formule di costo utilizzate sono le seguenti:

Costo senza profilassi = (costo per paziente senza infezione × numero di pazienti senza infezione) + (costo per paziente con infezione × numero di pazienti con infezione).

Costo con profilassi = (numero totale di casi di parto cesareo × costo parto cesareo senza complicanze) + {[numero pazienti con complicanze × (1-% riduzione rischio di infezione)] × costo differenziale dovuto all'infezione} + (numero totale di casi di parto cesareo × costo unitario ciclo di antibiotico-profilassi).

A questo punto si può effettuare un'analisi di sensibilità a una via, dimostrando quali sono gli effetti dell'utilizzo di un antibiotico di routine, oppure a due vie misurando la variazione dell'efficacia del trattamento e del costo del lavoro del personale infermieristico.

I dati per l'analisi sono i seguenti:

- la metanalisi riportata in letteratura rileva che l'antibiotico-profilassi risulta efficace nella riduzione delle infezioni da ferita chirurgica del 56-72%;
- i due antibiotici presi in considerazione per l'antibiotico-profilassi sono ampicillina (costo intero ciclo € 5,00) e cefoxitina (costo intero ciclo € 60,00);
- il numero dei casi di parto annuali sono 6000 di cui il 15% fa ricorso a parto cesareo; 8% è il tasso di incidenza delle infezioni.

Assumendo una copertura di tutti i pazienti che si sottopongono a parto cesareo, ci sarebbero un numero di 900 casi (15% di parto cesareo su 6000 parti effettuati l'anno). L'incidenza delle infezioni si verifica in 72 casi (8% del numero di parti cesarei).

L'ipotesi presa a base dallo studio è quella di utilizzare l'antibiotico-profilassi su tutti i casi di parto cesareo confrontando i costi di due farmaci e considerando gli effetti dei due farmaci identici.

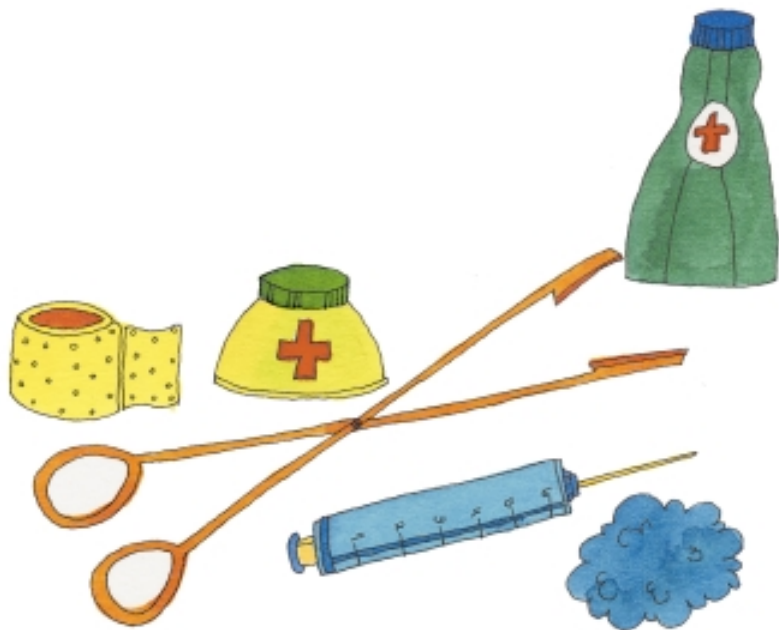
TABELLA 4. ANALISI DI SENSIBILITÀ A UNA VIA

	Riduzione rischio di infezione	Costo totale	Differenziale costo totale + antibiotico-profilassi	Casi di infezioni attesi
Nessun antibiotico	—	903528,00	—	72
Ampicillina	56%	870772,30	- 32755,68	32
	72%	860127,80	- 43400,16	20
Cefoxitina	56%	920272,30	+ 16744,3	32
	72%	909627,80	+ 6099,84	20

Dall'analisi di sensibilità risulta che la riduzione dei casi di infezione (da 72 in assenza di antibiotico-profilassi a 32 e sino a 20 come documentato in letteratura) può essere effettuata utilizzando l'ampicillina, con risultati positivi sia sulla riduzione del numero di infezioni, sia sui costi (riduzione dei costi totali da 903528 a 870772 e sino a 860127,80).

Nel caso di utilizzo di cefoxitina, pur rilevando una riduzione dei casi di infezione paragonabili a quelli dell'ampicillina, si rileva un incremento nei costi totali (da 903528,00 a 909627,80 e sino a 920272,30). Di conseguenza, la scelta di implementare un protocollo di antibioticoprofilassi, sicuramente valida per quanto riguarda gli aspetti clinici, di soddisfazione del paziente e di funzionalità, non può che ricadere sull'ampicillina.

Il responsabile di reparto, decidendo di introdurre un protocollo di antibioticoprofilassi con ampicillina per le pazienti sottoposte a parto cesareo, avrà effetti positivi sui livelli degli outcome presi in esame.*



* N.d.A. Gli esempi di applicazione riportati in questo e nei successivi capitoli dedicati alle tecniche di analisi, pur essendo sviluppati a partire da specifiche pubblicazioni, sono stati adattati per renderli rispondenti alle esigenze della presente trattazione.

Analisi costo-utilità (CUA)

ASPETTI FONDAMENTALI

La CUA nasce per ovviare ai limiti della CEA, per analizzare i risultati dei possibili interventi di salute prendendo come riferimento la qualità in termini di salute guadagnata o di problemi di salute evitati. La CUA presenta numerosi elementi di somiglianza con la CEA, ma a differenza di questa in cui i risultati degli interventi sanitari sono espressi in unità di misura naturali (numero infezioni da parto cesareo), nella CUA i risultati sono espressi in termini di “utilità”.

Dal punto di vista dell'economia sanitaria l'utilità indica lo stato di benessere che l'individuo è in grado di ottenere dall'utilizzazione di un servizio sanitario.

La CUA considera l'inclusione di outcome multipli e la loro valutazione viene effettuata in base alla loro desiderabilità.

QUANDO SI UTILIZZA?

La CUA si utilizza nel momento in cui la scelta di un determinato intervento deve essere fatta non solo in funzione dell'obiettivo quantitativo raggiunto ma anche dell'**obiettivo qualitativo** (misura dell'utilità). Ad esempio, nel confrontare programmi alternativi per il trattamento dei problemi di funzionalità renale, non ci si aspetta che i diversi programmi abbiano effetto sulla mortalità, piuttosto l'interesse si concentrerà su come i diversi programmi migliorano il benessere fisico (funzionalità renale), psichico (dolore, condizionamenti) e sociale (ritorno alla normalità nella vita sociale).

Altri casi in cui si preferisce impiegare la CUA sono quelli per i quali è importante **valutare il disagio connesso ad un intervento con i benefici a distanza di tempo** utilizzando una misura comune di tipo qualitativo (ad es., il miglioramento della qualità della vita nel lungo periodo rispetto alla riduzione di qualità della vita nel breve periodo per i pazienti oncologici, oppure la qualità della vita per i pazienti dializzati rispetto ai trapianti di rene).

Infine la CUA viene utilizzata per **confrontare programmi sanitari con effetti molto diversi**, per cui è necessario identificare un'unità di misura comune per effettuare il confronto.

COSA VALUTA?

La CUA permette di confrontare programmi diversi con effetti diversi, facendo ricorso a misure di “utilità”. **Una soluzione proposta dagli economisti per**

misurare l'utilità è il QALY, che esprime gli anni di vita pesati con le preferenze che gli individui associano per un anno di vita vissuto in una particolare condizione di salute. Le preferenze, espresse su scale continue con valori da zero (morte) a uno (completo benessere), sono rilevate sulla base di metodologie standard (*rating scale, standard gamble, time trade-off*, questionari di preferenze associate alla qualità della vita).

Oltre ai QALY, che risultano tuttora essere le misure a più diffusa utilizzazione, sono state messe a punto altre misure, tra cui: *Health Utility Index, Quality of Well Being, e EuroQol*.

QUALI SONO I DATI DA UTILIZZARE?

Tutte le considerazioni effettuate per la CEA riguardo i riferimenti alla letteratura scientifica, alle indagini *ad hoc* ed alle opinioni di esperti del settore valgono anche per la CUA.

I dati specifici per la CUA includono oltre ai dati di costo delle diverse alternative, anche le informazioni qualitative relative agli effetti oggetto della valutazione (tempo di vita "guadagnato" suddiviso in base agli outcome per ogni alternativa).

Per la misurazione dei QALY è necessario disporre dei pesi della qualità che rappresentano la qualità della vita riferita agli stati di salute oggetto dell'analisi. Nella tabella 5 è riportato un esempio tratto dalla letteratura di valori di preferenze espresse in relazione a stati di salute ben definiti. Il valore rappresenta la preferenza espressa per un anno di vita vissuta in tali condizioni: da notare che i valori variano da 1 (buona salute) a zero (morte), mentre in fondo alla tabella si notano dei valori inferiori a zero (la preferenza espressa per tali stati di salute è inferiore alla morte).

I RISULTATI

Le valutazioni CUA che utilizzano i QALY possono confrontare il numero di QALY ottenibili da un uso alternativo delle risorse, oppure i costi necessari per raggiungere un determinato numero di QALY.

Nella tabella 6 sono riportati i risultati di uno studio dal quale sono rilevabili le misure di utilità di diversi interventi. Queste misure possono essere spiegate solo in relazione al contesto sociale, culturale e politico in cui sono state effettuate.

LIMITI

Il limite di questa applicazione è rappresentato dalla **difficoltà di trovare scale di utilità** (preferenze associate ad ogni condizione di salute e risultati in termini di tempo guadagnato dall'implementazione dei diversi programmi) **capaci**

TABELLA 5. VALORI DI UTILITÀ PER DIFFERENTI STATI DI SALUTE

Stato di salute	Utilità
Buona salute	1,00
Vita vissuta con i sintomi da menopausa	0,99
Effetti collaterali trattamento ipertensione	0,95-0,99
Angina lieve	0,90
Trapianto di rene	0,84
Angina moderata	0,70
Alcune limitazioni fisiche e di ruolo sociale con dolore occasionale	0,67
Dialisi ospedaliera (paziente in dialisi)	0,59
Dialisi ospedaliera (popolazione generale)	0,56
Angina grave	0,50
Ansia, depressione e solitudine per la maggior parte del tempo	0,45
Cieco o sordo o muto	0,39
Costretto in un letto di ospedale	0,33
Aiuto meccanico per camminare e disabilità nell'apprendimento	0,31
Morto	0,00
Paraplegico, cieco e depresso	< 0,00
Costretto a letto con forte dolore	< 0,00
Incosciente	< 0,00

Modificata da Torrance, 1987

TABELLA 6. COSTI PER QALY PRODOTTO

Trattamento	Costo per QALY prodotto (in sterline 1990)
Emodialisi ospedaliera per insufficienza renale	19000
By-pass coronarico, angina moderata	16400
Trattamento farmacologico per colesterolo	13500
Trapianto di cuore	6700
Trapianto di rene	4000
By-pass coronarico angina grave	1090
Protesi d'anca	1030
Dieta ipocolesterolemizzante	176

Modificata da Ovretveit, 1998

di stimolare un consenso effettivo e diffuso per le diverse applicazioni. Non sono del tutto chiari in letteratura (Drummond et al, 2000) alcuni problemi di costruzione e validazione dei QALY con riferimento ai meccanismi di attribuzione delle preferenze (tipo di malattia, età, professione). Inoltre, i QALY rispondono ad una caratteristica additiva, per cui 2 QALY guadagnati da quattro persone vengono valutati in misura sfavorevole se confrontati con 4 QALY guadagnati da una persona. Le implicazioni etiche di questo tipo di approccio suggeriscono cautela nell'impiego della CUA.

ESEMPIO DI APPLICAZIONE

L'esempio di applicazione della CUA è sviluppato a partire da una pubblicazione (Cavallo, Sassi, Geraci, 1995) che analizza il rapporto costo-utilità collegato al dimensionamento dei posti letto della terapia intensiva di un grande ospedale universitario. Lo studio confronta costi e risultati del trattamento di pazienti con ictus cerebrale ricoverati in terapia intensiva e in altri reparti affini, valutando la sopravvivenza ed il cambiamento della qualità della vita conseguente ai trattamenti.

Nella struttura ospedaliera si verifica un numero di richieste di ricovero in terapia intensiva superiore rispetto alla disponibilità di posti letto e si desidera verificare la possibilità che pazienti affetti da ictus cerebrale possano essere trattati in maniera adeguata anche in reparti differenti, qualora le condizioni del paziente lo consentano, riservando i posti di cure intensive ad altre richieste provenienti da pazienti più gravi.

Un anestesista che lavora nel reparto di rianimazione si rende conto che vi è una disponibilità di letti inferiore alle effettive richieste di ricovero. Secondo l'anestesista tale situazione è dovuta, almeno in parte, all'uso improprio dei letti disponibili.

Difficilmente un paziente in gravi condizioni viene trasferito in un reparto di terapia non intensiva, tuttavia, l'accettazione di pazienti non viene effettuata in modo del tutto "razionale". Infatti, a seconda degli orari, della disponibilità dei posti letto, della richiesta dei parenti, i pazienti ricoverati per sospetto di ictus cerebrale vengono ricoverati in reparti diversi senza considerare la differenza in termini di efficacia dei trattamenti, di qualità della vita futura, di costo-utilizzazione delle diverse tipologie di ricovero, di costo-opportunità (esclusione di pazienti che potrebbero beneficiare maggiormente dei trattamenti intensivi).



Il dubbio che l'utilizzazione dei posti di terapia intensiva per i casi di sospetto ictus cerebrale sia non del tutto appropriata porta il nostro anestesista a consultare la letteratura scientifica sia medica sia economica sull'argomento. L'anestesista decide di effettuare uno studio che tenga conto degli effetti che la terapia intensiva produce sulla quantità e sulla qualità della vita dei pazienti affetti da ictus cerebrale: il modello di analisi che consente questo tipo di valutazione è la CUA. L'identificazione della casistica da esaminare viene effettuata prendendo in considerazione i casi di ictus emorragico (ICD9 – 431-2) negli ultimi 6 mesi. I pazienti con diagnosi principale di ictus emorragico vengono ricoverati alternativamente in terapia intensiva o nel reparto di medicina generale. Pertanto, la rilevazione delle informazioni viene effettuata consultando i registri del reparto di cure intensive e di medicina generale. I risultati, a sei mesi di distanza, sono quelli espressi nella tabella 7.

TABELLA 7. DISTRIBUZIONE DEI CASI DI ICTUS EMORRAGICO RICOVERATI NEI DUE REPARTI NEI SEI MESI DI OSSERVAZIONE

	Terapia intensiva	Medicina generale
Pazienti ricoverati	27	18
Morti durante ricovero	15	10
Vivi al follow-up semestrale	6	5

Come metodologia per misurare i risultati del trattamento vengono scelti i tassi di mortalità e sopravvivenza pesati per la qualità della vita rilevata al follow-up semestrale e confrontata con la qualità della vita prima del ricovero.

Dopo aver vagliato le diverse misure di qualità della vita, il nostro anestesista decide di utilizzare la Scala di disabilità-distress, che riportiamo nella tabella 8.

TABELLA 8. SCALA DI DISABILITÀ – DISTRESS

Disabilità		Distress			
		Nessuna A	Lieve B	Intermedia C	Severa D
I	Nessuna	1,000	0,995	0,990	0,960
II	Leggera disabilità sociale	0,990	0,986	0,973	0,932
III	Grave disabilità sociale	0,980	0,972	0,956	0,912
IV	Gravi limiti al comportamento	0,964	0,956	0,942	0,870
V	Impossibile lavoro o scuola	0,946	0,935	0,900	0,700
VI	Fermo in poltrona	0,875	0,845	0,680	0,000
VII	Fermo a letto	0,677	0,564	—	-1,486
VIII	Inconscio	-1,028	*	*	*

Modificata da Rosser e Kind, 1972; * Non applicabile.

Secondo questa scala i pazienti sono valutati sulla base di quattro livelli di distress (reazione psicologica individuale alla malattia) e otto livelli di disabilità (disfunzioni obiettive e limitazioni fisiologiche dovute alla malattia). La qualità di vita dei pazienti viene misurata in base ad un questionario che consente di identificare la combinazione disabilità-distress.

A causa della variabilità della severità della malattia, si decide di stratificare la casistica facendo ricorso alla SAPS (Simplified Acute Physiology Scale) (tabella 9).

TABELLA 9. GRUPPI DI PAZIENTI SUDDIVISI PER LIVELLO DI SAPS

Gruppo	Indicatori	Terapia intensiva	Medicina generale
Gruppo 1	Pazienti	8	12
	Decessi (%)	62,5	62,0
	Differenza qualità della vita pre/post ictus	- 0,048	- 0,210
	Valore medio di SAPS	8,37	6,16
Gruppo 2	Pazienti	9	6
	Decessi (%)	77,7	100
	Differenza qualità della vita pre/post ictus	- 0,022	Nil
	Valore medio di SAPS	14,10	12,50
Gruppo 3	Pazienti	10	Nil
	Decessi (%)	90,0	Nil
	Differenza qualità della vita pre/post ictus	- 0,010	Nil
	Valore medio di SAPS	19,10	Nil

I questionari somministrati ai pazienti vengono classificati in base a tre livelli:

- SAPS < 10 per pazienti non gravemente malati;
- SAPS tra 10 e 15 per pazienti gravi;
- SAPS > 15 per pazienti molto gravi.

Moltiplicando la ridotta attesa di vita post-ictus per il valore di qualità derivata dalla scala utilizzata, si ottiene una misura di utilità definita QALE (Quality Adjusted Life Expectancy). Non vengono presi in considerazione i QALY in quanto le aspettative di vita dei pazienti sono diverse ed i campioni sono troppo esigui per effettuare una standardizzazione delle variabili (tabella 10). Per portare avanti l'analisi si decide di adottare il punto di vista della società e, poiché le due alternative non modificano i costi indiretti per le famiglie o per

la società si prendono in considerazione solamente i costi diretti. Questi sono rilevati grazie all'impiego della contabilità analitica per centro di costo sviluppata all'interno dell'ospedale (tabella 11).

TABELLA 10. MEDIA DELLA RIDUZIONE IN QALE

Gruppi SAPS	Pazienti	Terapia intensiva	Medicina generale
< 10	Morto	- 34,47	- 17,66
	Sopravvissuto	- 1,26	- 0,96
10 – 15	Morto	- 22,56	- 11,99
	Sopravvissuto	- 1,28	Nil
> 15	Morto	- 32,59	Nil
	Sopravvissuto	- 0,01	Nil

TABELLA 11. COSTI DIRETTI DEI PAZIENTI CON ICTUS CEREBRALE EMORRAGICO (ESPRESSI IN EURO)

	Terapia intensiva	Medicina generale
Terapia	29487	2667
Personale	101295	9903
Attrezzature principali	7832	180
Generali	63059	94969
Totali	201673	107719



C'è una notevole differenza fra i costi dei ricoveri nei due reparti. A questo livello di analisi si evidenzia che, nella prima classe di SAPS, i pazienti potrebbero essere trasferiti dalla terapia intensiva in medicina generale con minimi effetti in termini di mortalità (che anzi risulta leggermente migliore nel reparto di medicina) e sull'aspettativa di vita futura, ma con effetti considerevoli in termini di riduzione dei costi (costi per paziente terapia intensiva > medicina generale) e di aumento della relativa disponibilità di posti letto.

Le difficoltà dell'analisi sono dovute alla mancanza di valori in letteratura relativi all'aspettativa di vita dei pazienti colpiti da ictus cerebrale emorragico e alle preferenze espresse per le condizioni di vita seguenti l'ictus emorragico. L'esempio di CUA, così come spesso accade nella realtà, non porta a risultati apprezzabili per mancanza dei dati o impossibilità a rilevarli (nel caso in esame non è possibile effettuare un trial randomizzato in quanto i pazienti

devono, per legge oltre che per evidenti ragioni etiche, essere indirizzati verso la struttura di cura più idonea).

Lo studio del nostro anestesista continua con la costruzione di un modello e la simulazione con pazienti aventi le stesse caratteristiche cliniche sia per la terapia intensiva sia per la medicina generale: ora è possibile calcolare i QALY e dare un risultato maggiormente significativo.

I risultati della simulazione mostrano che i pazienti del primo gruppo (SAPS <10) beneficiano maggiormente del ricovero in medicina generale ed hanno un costo per QALY più basso rispetto al corrispondente in terapia intensiva. Nel secondo gruppo (SAPS fra 10 e 15) i pazienti beneficiano di un numero di QALY più alto, e di un prezzo per QALY più basso; nella terza classe (SAPS > 15) per i casi in cui non si vede alternativa alla terapia intensiva, i pazienti, anche in termini di QALY, beneficiano in maniera molto più consistente del ricovero in terapia intensiva.



Analisi costi-benefici (CBA)

ASPETTI FONDAMENTALI

È un metodo di valutazione economica che pone in relazione i costi e i benefici dei diversi interventi, considerando in valori monetari gli aspetti correlati agli interventi da valutare direttamente (costo di produzione, valore di mercato) ed indirettamente (tempo recuperato alla malattia).

Mentre CUA, CEA e CMA (analisi costo-minimizzazione che vedremo in seguito) valutano gli interventi prendendo in considerazione i costi monetari e le unità fisiche dei risultati ottenuti, la **CBA è una tecnica di valutazione che pone a confronto i costi ed i benefici espressi in moneta**. La convenienza economica di un programma è interna all'analisi e non richiede di effettuare comparazioni con programmi alternativi. Le metodologie per effettuare una valutazione dei benefici sono la disponibilità a pagare (Willingness to pay - WTP) e il capitale umano (Human Capital - HC) (vedi anche p. 19).

QUANDO SI UTILIZZA?

LA CBA si utilizza nel momento in cui le scelte devono essere fatte non tanto tra più programmi di intervento quanto nell'ambito di un ben definito programma valutando, in termini monetari, se i benefici ottenibili superano i costi da sostenere. L'obiettivo principale della CBA si basa sul calcolo sistematico di tutti i costi degli interventi con relative conseguenze valorizzate in termini monetari.

COSA VALUTA?

Mentre con i metodi CEA e CUA si ricerca l'alternativa più conveniente per ottenere il risultato voluto, il quesito fondamentale che ci si pone nell'analisi CBA è **se vale la pena realizzare un certo intervento oppure no secondo i canoni dell'economia del benessere**.

QUALI SONO I DATI DA UTILIZZARE?

I dati da utilizzare per la valutazione sia dei costi che dei benefici sono i **prezzi di mercato**. Tuttavia non sempre è possibile reperire tali prezzi, in quanto non esiste un mercato per elementi quali per esempio la funzionalità renale per un paziente in attesa di trapianto, oppure il recupero di funzionalità per un paziente traumatizzato. In tali casi è possibile ricorrere a misure proxy, parametri che forniscono una misura indiretta del valore in questione. I costi evitati sono una misura proxy dei benefici della malattia. La misura dei benefi-

ci netti (ad es., sofferenze evitate, morti evitate, affollamenti evitati nei pronto soccorso) non viene valutata sotto l'aspetto monetario, ma rafforza la convenienza del progetto. Lo stesso vale per i costi: è possibile fare una stima dei costi diretti, ma non sempre è possibile effettuare una stima dei costi indiretti ed intangibili.

I dati da utilizzare devono essere riportati nella stessa valuta, attualizzati tenendo conto dell'inflazione, delle variazioni finanziarie dei cambi monetari. Il tasso di sconto deve essere scelto tenendo conto della distribuzione temporale dei costi e dei benefici.

I RISULTATI

L'indicatore della CBA è dato dal rapporto tra sommatoria dei benefici e sommatoria dei costi imputabili al programma o intervento sanitario. Fra i risultati è utile indicare anche i costi ed i benefici esclusi dall'analisi nonché le metodologie di rilevazione utilizzate.

LIMITI

Anche questo metodo presenta dei limiti dovuti al fatto che **tutti i costi e le conseguenze devono essere trasformati in valore monetario**. La valutazione effettuata con WTP o HC presenta limiti propri delle due tecniche (descritte in precedenza, vedi p. 19), non del tutto esenti da critiche di ordine etico.

La CBA non trova larga applicazione in sanità proprio per la difficoltà nel valutare in termini monetari tutti i benefici ed i costi connessi con la realizzazione di un programma sanitario.

La letteratura riporta numerosi studi in cui i costi complessivi dell'intervento risultano inferiori ai costi evitati: questo è il caso dei programmi di prevenzione.

ESEMPIO DI APPLICAZIONE

L'esempio di applicazione della CBA è sviluppato a partire da una pubblicazione (Demicheli, Jefferson, 1992) che analizza il rapporto costi-benefici dell'introduzione di un programma di prevenzione per l'epatite B.

L'analisi epidemiologica rivela un grado di endemicità intermedia per l'epatite virale acuta di tipo B in un Paese nel quale è in atto una strategia di prevenzione basata sulla vaccinazione dei gruppi ad alto rischio. I risultati dell'analisi epidemiologica non sono ritenuti soddisfacenti e si vuole prendere in considerazione la possibilità di una vaccinazione di massa su tutti i nuovi nati. Il Ministero della Salute, anche in considerazione dell'impegno economico richiesto da un programma del genere, decide di commissionare un'analisi costi-benefici per verificare la convenienza del programma.

L'epatite B è una malattia virale endemica che ha manifestazioni acute e croniche, colpendo circa 300 milioni di persone in tutto il mondo. Ha dunque un notevole impatto dal punto di vista sanitario nei Paesi poveri e comporta un considerevole consumo di risorse nei Paesi ricchi. Il virus dell'epatite B è coinvolto nella genesi della cirrosi e del carcinoma epatico; il vaccino anti-epatite plasma-derivato scoperto negli anni Ottanta è risultato molto efficace nella prevenzione. Ciò ha portato le autorità sanitarie di numerosi Paesi ad utilizzarlo per la vaccinazione di massa invece che per la vaccinazione dei soli gruppi ad alto rischio.

In questo esempio si analizza un caso in cui l'epatite si manifesta a un livello intermedio di endemicità con tasso di incidenza annuale pari a circa 6 casi per 100.000 abitanti, con ampia distribuzione geografica. Un programma di vaccinazione mirata a gruppi con alto rischio ha raggiunto buoni livelli di copertura solo tra i lavoratori sanitari, con una scarsa adesione tra i gruppi a rischio.

Il Ministero della Salute, anche in considerazione di altri programmi di vaccinazione in atto (copertura 98% della popolazione a rischio) ritiene sia possibile ottenere ottimi risultati con un programma di vaccinazione di massa. Tuttavia, prima di procedere decide di realizzare una valutazione costi-benefici mediante un modello economico basato su dati disponibili.

Prima di tutto bisogna valutare i benefici potenziali della vaccinazione. Come analisi di partenza si potrebbe intervistare un campione tratto dalla popolazione per definire la WTP della popolazione per evitare l'epatite B. Tuttavia, trattandosi di una malattia alquanto complessa e per le difficoltà di rilevazione della WTP, si decide di procedere con una stima della frequenza annuale dei casi e delle risorse impiegate per ciascun caso tipico di epatite virale B. (I benefici vengono misurati con il ricorso ad una misura proxy, vale a dire come i costi evitati per la cura della malattia).

Viene rilevato il numero annuale dei casi suddivisi per età e sesso. I dati di costo sono rilevati grazie a studi di società scientifiche e dalle pubblicazioni in materia disponibili in letteratura.

Successivamente si cerca di definire il valore di un tipico caso di epatite B: grazie ai dati delle pubblicazioni in materia si costruisce un modello epidemiologico che riporta la storia dell'evoluzione della malattia sia nella fase cronica sia nella fase acuta. Da tale modello si scopre che le fasi acute evolvono nell'arco di mesi, mentre quelle croniche nell'arco di molti anni.



I dati del modello sono registrati su un foglio elettronico ed incrociati con le stime annuali dell'incidenza della malattia in modo da ottenere una stima del numero di casi delle varie forme di epatite B per i venti anni successivi all'introduzione del programma di vaccinazione. Infine si identificano le varie categorie di costi:

Costi diretti

- Ricoveri ospedalieri, visite del medico di medicina generale, procedure diagnostiche, terapie;

Costi indiretti

- Costi tangibili: perdite produttive e perdita di vita;
- Costi intangibili: perdita di tempo libero, spese per aiuto domestico, dolore, disagio e sofferenza.

I tassi di ospedalizzazione e la durata della degenza si calcolano in base ai tassi nazionali relativi a ciascuno stadio della patologia. Le perdite produttive vengono stimate in base ai dati della letteratura: si calcolano 90 giorni di assenze lavorative per quanto concerne i casi acuti e 180 giorni per i casi cronici. Il valore del tempo libero viene stimato grazie ad uno studio campionario disponibile in letteratura. Le perdite produttive sono calcolate utilizzando il reddito lavorativo medio relativo ai lavoratori dipendenti. La perdita della vita viene stimata utilizzando un approccio misto tra il valore del capitale umano e della propensione a pagare.

Tutti i costi devono essere normalizzati, riportandoli alla medesima valuta e tenendo in considerazione i diversi tassi di inflazione e le variazioni nei rapporti di cambio nei diversi Paesi.

L'incertezza causata dalle valutazioni dei costi e dei benefici richiede un'analisi di sensibilità, per considerare le ipotesi di massimi benefici con costi minimi e di minimi benefici con costi massimi. La stima di efficacia della vaccinazione sarà pari

al 100% (scomparsa della malattia). In questo studio si decide di utilizzare tre diversi tassi di sconto: un tasso di sconto troppo elevato potrebbe, infatti, penalizzare i benefici che si manifestano in tempi futuri. Il tasso di sconto per l'attualizzazione nel momento in cui viene effettuata l'analisi è 8%, che è comunque



alto, anche tenendo conto del fatto che i benefici si producono su bambini appena nati; pertanto si decide di effettuare un'analisi differenziale considerando tre tassi di sconto (0% - 5% - 8%).

I risultati dell'analisi sono i seguenti:

- benefici = costi a 35 anni con tasso di sconto pari a 0%;
- benefici inferiori ai costi sempre con tasso di sconto pari a 5% e 8%.

Dai dati utilizzati si evince che i benefici di un programma di vaccinazione di massa sono largamente inferiori ai costi. Tuttavia è da notare che i dati utilizzati per la misurazione dei costi e dei benefici sono il frutto di numerose stime e congetture, che influiscono notevolmente sul potere esplicativo dell'analisi. Maggiore è la definizione delle fonti di dati e la spiegazione delle metodologie adottate, maggiore è la credibilità del risultato ottenuto.

Nel caso in esame se anziché considerare un'incidenza di 6 casi ogni 100.000 abitanti si fosse considerata un'incidenza più alta, poniamo 12 casi per 100.000 abitanti, i risultati dell'analisi sarebbero stati opposti (benefici > costi a partire dal settimo anno).

In conclusione la vaccinazione di massa risulta non essere conveniente per l'utilizzo delle risorse in questo particolare caso esaminato.

Descrizione dei costi e analisi costo-minimizzazione (CMA)

ASPETTI FONDAMENTALI

Le descrizioni dei costi e le valutazioni CMA **calcolano le risorse utilizzate dai prodotti intermedi e dalle prestazioni**, dandone una quantificazione monetaria.

Le **descrizioni dei costi** sono analisi parziali, che non confrontano i costi di un'alternativa con quelli di una o più alternative. In termini economici la descrizione dei costi non fa riferimento ad un confronto. Ne sono esempi le descrizioni dei costi di un nuovo trattamento farmacologico per le infezioni da ferita chirurgica di pazienti sottoposte a parto cesareo, una nuova procedura informatizzata per la gestione del protocollo aziendale, oppure un servizio infermieristico.

La descrizione dei costi **prende in esame**, secondo un punto di vista espresso (servizio, azienda, società, paziente) **tutti gli elementi di costo** (tangibili, intangibili, diretti, indiretti, sanitari e non) effettuando una descrizione accurata dell'impiego delle risorse. Le valutazioni economiche riguardanti la descrizione dei costi sono molto importanti in quanto hanno effetti sul modo di raggruppare e confrontare le risorse utilizzate.

Le ipotesi riguardano, tra le altre:

- quali voci di costo prendere in considerazione;
- come valutare le voci di costo per le quali non esiste un prezzo di mercato (ad esempio l'utilizzo della sala operatoria, la disponibilità on-line dei dati delle cartelle cliniche);
- cosa includere fra i costi generali (tra cui si rilevano formazione, amministrazione, elettricità, aria condizionata, pulizia, centralino, deprezzamento degli immobili e altri ancora) e come procedere alla loro quantificazione (esempi di criteri adottati per il cosiddetto ribaltamento sono i metri quadri dello spazio assegnato, il personale in carico, il fatturato).

La descrizione dei costi, pur di scarsa applicazione nella pratica sanitaria, è molto importante in quanto mostra come le variazioni delle singole voci di spesa ed i volumi influiscono sul costo di ogni prestazione. Tuttavia, i professionisti del settore conoscono molto bene le problematiche connesse alla mancata descrizione dei costi aziendali, soprattutto in considerazione dei budget e della programmazione degli obiettivi annuali delle unità operative. Un'analisi di sensibilità a partire dalla descrizione dei costi mette in evidenza

le variazioni dei costi al variare delle condizioni di incertezza collegate ai singoli fattori.

Le **valutazioni CMA** si basano sulle descrizioni dei costi, ma hanno un obiettivo diverso in quanto mirano ad individuare l'alternativa meno costosa con riferimento a soluzioni con outcome identici o con differenze non significative. Le CMA non si limitano a descrivere le voci di costo, ma **verificano l'equivalenza degli outcome delle diverse alternative**, anche in considerazione delle evidenze scientifiche riportate in letteratura.



QUANDO SI UTILIZZA?

Le **descrizioni dei costi** sono spesso utilizzate **per la redazione dei budget di programma e nell'ambito della programmazione di nuovi interventi**. I nuclei di valutazione all'interno delle aziende sanitarie basano l'attività di programmazione sugli obiettivi e meglio sarebbe che questi venissero corredati da descrizioni dei costi per i singoli obiettivi. La descrizione dei costi stimola la riflessione dei decisori circa la realizzabilità e la congruità dell'obiettivo rispetto all'impiego di risorse.

Le **CMA** sono utilizzate soprattutto nei casi di **modifica dei percorsi assistenziali** (day hospital invece che ricovero ordinario, assistenza domiciliare anziché ricovero ospedaliero), **innovazione delle attività di cura** (litotripsia anziché intervento chirurgico) e **nelle decisioni di outsourcing** (produrre all'interno una data attività o acquistarla sul mercato). Anche le CMA sono oggetto di intensa applicazione da parte dei nuclei di valutazione interni alle aziende sanitarie.

Descrizione dei costi e CMA sono state di recente utilizzate nel corso di analisi del posizionamento strategico (Cuccurullo, 2003) e di riqualificazione dell'offerta dei servizi in funzione del riordino della rete ospedaliera al fine di verificare le possibilità produttive della struttura, considerata in termini di singolo dipartimento e di intera azienda, in funzione dell'offerta dei servizi già presente sul territorio.

COSA VALUTA?

La descrizione dei costi valuta la completezza ed il rigore metodologico delle rilevazioni dei costi per un dato intervento.

La CMA valuta la possibilità di ridurre i costi mantenendo fermi gli outcome delle diverse alternative e stimolando l'innovazione dei percorsi assistenziali, delle attività di cura e delle relazioni con l'ambiente. La particolarità della CMA

è quella di focalizzare l'attenzione sui costi monetari, comparando le diverse alternative che producono effetti simili sul bisogno di cura del paziente.

QUALI SONO I DATI DA UTILIZZARE?

Anche in questo caso valgono le considerazioni effettuate in precedenza riguardo al ricorso alla letteratura, ad indagini *ad hoc* ed al parere di esperti. L'introduzione di sistemi di finanziamento prospettico ha favorito la formazione di sistemi di contabilità analitica per centro di costo ed è quindi possibile fare riferimento a dati aziendali attendibili nella maggior parte dei casi. A differenza dei dati relativi ad aspetti qualitativi (ad es., tabelle di preferenze di stati di salute dell'individuo, efficacia di determinati trattamenti, aspettativa di vita di pazienti per patologia e simili), i dati quantitativi di costo-utilizzazione sono facilmente reperibili. Sono altresì di facile reperibilità i costi relativi alla distribuzione delle strutture sul territorio ed all'epidemiologia delle diverse condizioni di salute.

I RISULTATI

La CMA fornisce elenchi di costi e di conseguenze delle diverse alternative. L'analisi è tanto più apprezzabile quanto le voci di costo ed i benefici inclusi sono documentati con il riferimento alla letteratura ed alla pratica dell'azienda in cui l'analisi viene posta in essere.

LIMITI

Il limite più rilevante della CMA nasce dalla necessità di effettuare comparazioni fra alternative che producono outcome abbastanza simili. Molto spesso le diverse alternative producono effetti diversi sparsi nel tempo e la difficoltà è proprio quella di misurarli tutti. Basti pensare, come esempio, all'utilizzo della suturatrice circolare automatica per la plastica della mucosa rettale. L'intervento chirurgico classico dura un certo numero di ore e, a causa delle difficoltà di spazio nelle quali l'intervento viene compiuto, a volte viene ripetuto dopo un certo numero di anni. Inoltre bisogna tenere in debito conto che il recupero del paziente è molto lento (dolori considerevoli e prolungati), con degenza da una a due settimane.

L'impiego di una suturatrice circolare automatica permette di operare in modo molto più confortevole, con riduzione dei tempi di degenza e di recupero del paziente (degenza media ricovero 2,5 giorni, il paziente è subito in grado di riprendere la vita sociale, dolori ridotti).

La CMA deve valutare le opzioni (intervento di plastica della mucosa rettale con e senza suturatrice circolare automatica) comparando costi diretti ed indiretti, sanitari e non, presenti e futuri delle diverse opzioni.

ESEMPIO DI APPLICAZIONE

Riprendiamo l'esempio esaminato nel caso della CEA, l'introduzione di una terapia antibiotica che riduce le infezioni ospedaliere. L'impiego di due antibiotici diversi (ampicillina e cefoxitina), produce il medesimo risultato sulle infezioni ospedaliere. Dall'analisi della letteratura risulta che l'introduzione di uno dei due farmaci riduce l'incidenza dell'infezione per ferita da parto cesareo. La CMA, dopo aver verificato che l'avvio di un protocollo di profilassi antibiotica con ampicillina e cefoxitina ha la medesima struttura di costi (costo del personale, costi generali, costi per i materiali) e riscontrata la possibilità di ridurre il tasso d'infezione in una misura che va dal 56% al 72% utilizzando ampicillina o cefoxitina, dà come risultato che la scelta di somministrare ampicillina ottimizza l'utilizzo delle risorse in quanto a parità di effetti minimizza i costi.

Nel caso in cui non fosse dimostrato in letteratura che ampicillina e cefoxitina producono i medesimi effetti, è necessario procedere alla ricerca di altri antibiotici che dimostrino un grado comparabile di efficacia per il trattamento dell'infezione da ferita chirurgica per parto cesareo.

Molto spesso la CMA non richiede di rilevare tutti i costi in quanto gli effetti della scelta di un intervento rispetto ad un altro non modificano la struttura di costo, ma riducono solamente l'incidenza di alcune delle voci.