

Giovanna Elisa Calabrò, Walter Ricciardi

Introduzione

Sfide per i Sistemi Sanitari

In un'epoca contrassegnata da pressioni economiche crescenti, i sistemi sanitari di tutto il mondo devono fare fronte ad una serie di sfide legate all'aumento dei costi e alla conseguente necessità di perseguire maggiore efficienza e, nel contempo, all'esigenza di garantire a tutti i cittadini l'accesso ad un'assistenza sanitaria di qualità. La dicotomia tra il vincolo delle risorse da un lato e, dall'altro, l'aumento incontrollato della domanda di servizi sanitari (invecchiamento della popolazione, aumento di incidenza delle malattie croniche, *empowerment* del Cittadino-Paziente) e l'avvento di tecnologie sempre più innovative e costose mina fortemente la tutela del *welfare* pubblico. La sostenibilità economico-finanziaria dei sistemi sanitari e l'ottimale allocazione delle risorse sono divenute, pertanto, questioni sempre più centrali nell'esercizio della tutela della salute. L'incremento della spesa sanitaria ha infatti determinato una sempre maggiore attenzione a questioni di efficienza economica anche nei sistemi sanitari basati su principi universalistici. Una delle aree di maggior interesse è l'accesso ai farmaci e quindi ai trattamenti, dato che la spesa per le nuove molecole ha superato, come noto, la crescita del PIL o di altri ambiti di spesa sanitaria, sia per il maggior numero di nuovi farmaci disponibili che per l'aumento dei prezzi rispetto alle precedenti alternative terapeutiche.

Se in passato la decisione di introdurre una nuova tecnologia poneva all'attenzione soprattutto questioni di efficacia, oggi non è possibile prescindere da concomitanti valutazioni di sostenibilità all'interno del sistema. Pertanto, obiettivo comune a tutti gli *Stakeholder* deve essere quello di fornire un'assistenza sanitaria di elevato valore, da cui Pazienti, *Payer*, *Provider* e Fornitori possano trarre vantaggio, con conseguente incremento della sostenibilità economica. Ciò richiede il perseguimento di un sistema *patient-centered* e un processo di convergenza delle organizzazioni sanitarie verso un'assistenza *value-based*. L'attuazione di tale passaggio è possibile spostando l'attenzione dal volume e dalla redditività delle singole prestazioni fornite al miglioramento continuo degli *outcome*, conseguiti sia per il singolo paziente sia per la popolazione servita. Ciò è attuabile superando l'attuale frammentazione dell'offerta dei servizi sanitari, operando per la programmazione "a livello nazionale" di un set per patologia in cui le prestazioni siano inserite in percorsi definiti e concentrati nelle sedi di erogazione più adeguate a fornire un'assistenza sanitaria di alto valore. Questa trasformazione è realizzabile non attraverso singoli passaggi, ma tramite l'attuazione di una strategia globale definita "*value agenda*" che tenga conto, nel caso dell'Italia così come di altri Paesi europei, delle peculiarità del modello del *Welfare State*. In questa prospettiva, il valore consiste nei risultati clinici ottenuti sul Paziente in rapporto ai costi sostenuti per raggiungerli e migliorare il valore richiede di migliorare uno o più *outcome* senza aumentare i costi e/o ridurre i costi senza compromettere gli *outcome*. Il concetto di valore abbraccia e supera quindi quello di efficienza, tenendo nella giusta considerazione tanto i costi quanto i risultati clinici.

L'evoluzione verso un'assistenza sanitaria *high-value* deve provenire dall'interno dei sistemi sanitari e deve prevedere il coinvolgimento di tutti gli *Stakeholder* - Governi, Industrie, Pazienti e *Provider* - ciascuno dei quali ha un ruolo chiave da svolgere per accelerare il processo di trasformazione e migliorare il valore dell'assistenza, con ricadute positive per l'intera collettività.

Innovazione scientifica e tecnologica per la salute pubblica

Negli ultimi cinquanta anni si è assistito, a livello globale, ad un aumento significativo dell'aspettativa di vita (più di 11 anni nei Paesi ad economia avanzata). Anche in Italia la stessa è cresciuta considerevolmente passando dai 69 anni nel 1960 a 83 anni nel 2016 con un guadagno medio di tre mesi di vita in più ogni anno. L'allungamento della vita media è dovuto non solo al progresso economico e sociale ma anche ai progressi della medicina e al contributo dell'innovazione tecnologica.

L'innovazione farmacologica e tecnologica non ha mai presentato una crescita così rapida, diffusa ed esponenziale come in questi ultimi decenni, implicando nuove opportunità e sfide non solo per i sistemi ed i servizi sanitari, ma anche e soprattutto per i pazienti. Cittadini sempre più connessi, informati e motivati ad un ruolo più attivo nella gestione della propria salute, hanno portato l'industria farmaceutica ad una visione che andasse al di là della produzione dei singoli prodotti terapeutici, sviluppando anche soluzioni e servizi integrati digitali.

Scienza e tecnologia stanno cambiando radicalmente il processo di sviluppo dei farmaci, facilitando l'introduzione di soluzioni terapeutiche sempre più personalizzate, avanzate ed efficaci nel rispondere a bisogni rimasti fino ad oggi disattesi.

La farmaceutica è il primo settore al mondo per investimenti in R&S, in valore assoluto e in percentuale al fatturato (**Tabella 12.1**, **Figura 12.1**), e le imprese, tra il 2021 e il 2026, investiranno 1.300 miliardi di euro, per l'80% destinati a un network di *open innovation* costituito da soggetti diversi (imprese, enti pubblici, start up, parchi scientifici, centri clinici). Una grande opportunità per l'Italia, che può tradursi in un ulteriore aumento di occupazione e investimenti. Nel 2021 sono stati autorizzati nel mondo 84 nuovi farmaci. Questo dato, il più alto degli ultimi dieci anni (55 all'anno in media), e gli oltre 18 mila prodotti in studio (parte dei quali diventeranno terapie) rendono sempre più concreta la speranza di cura per i pazienti e la medicina sempre più personalizzata. Investire in ricerca significa migliorare la salute e l'aspettativa di vita dei cittadini, attrarre nuove risorse e talenti per lo sviluppo economico e sociale del Paese. La crescita della *pipeline* di prodotti in sviluppo è un processo continuo di innovazione, fondamentale per rispondere in modo più efficace alla domanda di salute dei Pazienti e per rendere il paese più competitivo. Prodotti sempre più specialistici, grazie ai progressi scientifici e tecnologici e all'evoluzione della R&S, che ha effettuato un cambio radicale di paradigma, passando da terapie basate sulla logica *one-fits-all* alla medicina di precisione e sempre di più alle terapie avanzate e alle *next generation biotherapeutics*, che includono le terapie geniche, cellulari somatiche, di ingegneria tissutale. È una fase di innovazione dirompente, con un'accelerazione esponenziale della *network innovation* e delle sinergie con le imprese del digitale, in grado di favorire: dalla scienza maggiori conoscenze sulle caratteristiche genetiche degli individui; e dalla tecnologia la possibilità di tracciare ed elaborare un'enorme quantità di dati, con strumenti di *Big Data Analytics*. Pertanto, le Scienze della Vita si orientano verso la cosiddetta Salute di precisione, un approccio dal grande valore scientifico e sociale, in grado di garantire potenzialmente maggiore prevenzione delle malattie, migliori diagnosi, terapie più mirate ed efficaci, meno effetti collaterali.

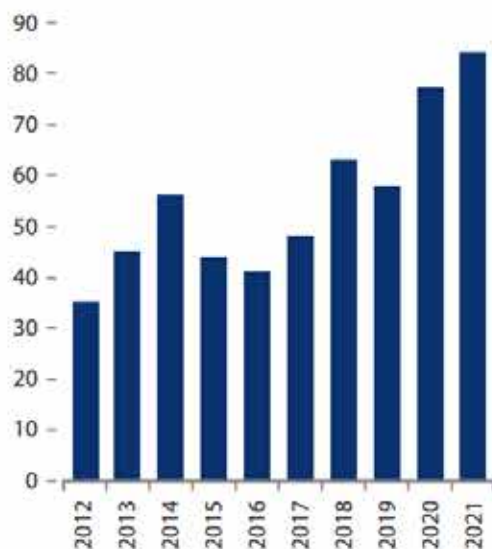
Inoltre, lo sviluppo tecnologico recente, insieme all'innovazione farmaceutica e dei dispositivi medicali, sta determinando la trasformazione digitale dei sistemi sanitari. La digitalizzazione delle informazioni e delle comunicazioni, insieme all'analisi dei *big data* e all'uso sempre più diffuso di biosensori e tecnologie mobili, integrate con *smartphone*, *smartwatch* o indossabili, collocano il cittadino e il suo benessere al centro della medicina e della sanità, migliorando i processi di prevenzione primaria e secondaria, la diagnosi, il trattamento e il *follow-up* dei pazienti, garantendo allo stesso tempo una maggiore sicurezza, accessibilità e sostenibilità dei sistemi sanitari.

Tuttavia, è solo applicando un approccio multidisciplinare ed integrato che si può garantire l'accesso alle innovazioni in modo tempestivo, sostenibile ed efficace. Infatti, se da un lato l'innovazione farmaceutica e tecnologica garantisce opportunità senza precedenti per il potenziamento della sanità, dall'altro pone importanti sfide ai regolatori dei sistemi sanitari in termini di costi, accessibilità e sicurezza.

Tabella 12.1 Investimenti in Ricerca e Sviluppo a livello internazionale. Farindustria. Indicatori farmaceutici. Report 2012. Disponibile online: <https://www.farindustria.it/app/uploads/2022/07/IndicatoriFarmaceutici2022.pdf>

	R&S		Fatturato
	Milioni di euro	% sul totale	% sul totale
Totale settori	908.258	100,0%	4,8%
Farmaceutica	170.942	18,8%	16,6%
Software & servizi informatici	154.131	17,0%	12,4%
Hardware e attrezzature tecnologiche	139.924	15,4%	9,1%
Automotive	125.005	13,8%	5,2%
Elettronica e apparecchi elettrici	67.848	7,5%	5,4%
Ingegneria industriale	30.432	3,3%	3,6%
Costruzioni	23.104	2,5%	2,1%
Chimica	22.105	2,4%	2,7%
Apparecchiature e servizi per la salute	17.787	2,0%	3,9%
Aerospazio e difesa	16.253	1,8%	4,0%
Leisure goods	15.855	1,7%	6,0%
Telecomunicazioni	11.663	1,3%	2,2%
Settore bancario	10.255	1,1%	2,7%
Petrolio e gas	9.011	1,0%	0,5%

SERIE STORICA



% PER AREA TERAPEUTICA

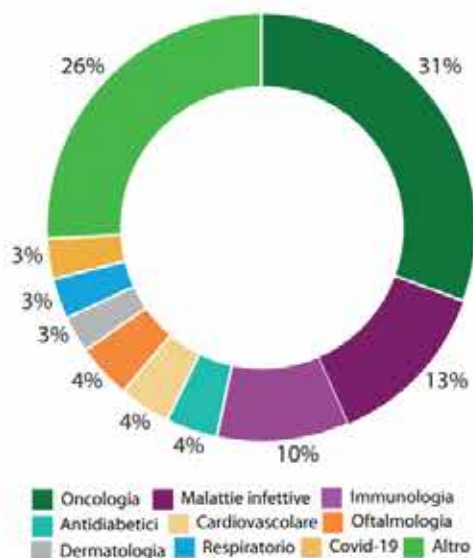


Figura 12.1 Nuovi farmaci autorizzati a livello mondiale nel periodo 2012-2021. Farindustria. Indicatori farmaceutici. Report 2012. Disponibile online: <https://www.farindustria.it/app/uploads/2022/07/IndicatoriFarmaceutici2022.pdf>

La World Health Organization (WHO) evidenzia che le tecnologie sanitarie vanno intese nell'ampia accezione che comprende le apparecchiature biomedicali, i dispositivi medici, i farmaci, le procedure cliniche ed i percorsi assistenziali e organizzativi con i quali viene erogata l'assistenza sanitaria, così come i modelli organizzativi e i programmi di prevenzione e promozione della salute. Questa visione olistica delle tecnologie sanitarie invita ad andare oltre alla mera introduzione di innovazioni scientifiche e tecnologiche, adottando un approccio che includa una *governance* in grado di porre il cittadino e il suo benessere al centro (Figura 12.2), superando le logiche frammentate a "silos" della sanità a favore di un approccio di "Health in All Policies".

Tutto ciò non può prescindere da una implementazione della *health literacy* di cittadini, pazienti e *caregiver*. Inoltre, risulta fondamentale lavorare sulla "costruzione di capacità" o *capacity building* di tutti gli operatori sanitari nonché sullo sviluppo di processi di *procurement* e di approvazione e accesso alle terapie e tecnologie innovative basati sul valore, sulla raccolta di evidenze dal mondo reale (*real world evidence*) e sui costi (sia diretti che indiretti) evitati. È, inoltre, essenziale che si considerino modelli di valutazione e di finanziamento innovativi, basati su una collaborazione e compartecipazione tra tutti gli *stakeholder* di riferimento e in grado di garantire al contempo l'accesso tempestivo alle innovazioni e la sostenibilità dei sistemi sanitari.

Siamo testimoni di un'epoca in cui la rivoluzione scientifica, tecnologica e digitale sta impattando in modo dirompente settori fondamentali della società umana come quello della salute, creando i presupposti per una sanità di qualità, sostenibile e senza confini e di una medicina personalizzata, predittiva, preventiva e partecipativa.

Tuttavia, in molti contesti locali, incluse molte regioni italiane, la trasformazione digitale delle informazioni e comunicazioni è ancora limitata e disomogenea, soprattutto in termini di interoperabilità e accessibilità. Allo stesso modo, lo sviluppo e la disponibilità delle terapie farmaceutiche e di dispositivi medici più innovativi non sono accompagnati da omogenee opportunità di accesso e garanzie di sostenibilità su tutto il territorio. Se da un lato, infatti, l'innovazione dirompente offre nuove opportunità, dall'altro pone la necessità di un urgente *shift* culturale e organizzativo.

Per far sì che si sviluppi una vera e propria trasformazione della sanità e che i cittadini abbiano accesso alle innovazioni, è necessario un cambio di paradigma che deve partire da una visione olistica e strategica della salute a livello di Sistema Paese. Oggi più che mai, dovrà essere superata la visione "a silos" della sanità, a favore di un approccio globale, integrato e coordinato che ponga la persona e il suo benessere al centro con il coinvolgimento di tutti gli *stakeholder*.



Figura 12.2 La trasformazione della gestione delle terapie: Connected Care. Farindustria. Indicatori farmaceutici. Report 2012. Disponibile online: <https://www.farindustria.it/app/uploads/2022/07/IndicatoriFarmaceutici2022.pdf>

Rapporto tra sostenibilità e accesso all'innovazione

La resilienza è una caratteristica intima dei sistemi sanitari, chiamati ad adattarsi efficacemente a contesti e società in continua evoluzione, affrontando sfide significative con risorse limitate. In questi ultimi anni è sorta un'urgente necessità di ulteriori indagini sui fattori di resilienza dei sistemi sanitari al fine di trovare nuove soluzioni per estrarre il massimo valore possibile dal finanziamento della sanità e, soprattutto, dal rapporto tra sostenibilità del sistema e accesso rapido all'innovazione.

Tra i principali vettori dell'aumento dei costi dell'assistenza sanitaria in letteratura è riconosciuto il ruolo della tecnologia. D'altra parte, ci sono anche molti esempi di come le innovazioni tecnologiche (e non tecnologiche) hanno avuto un ruolo nel ridurre i costi e migliorare i risultati.

L'innovazione può essere categorizzata sulla base del suo impatto sugli *stakeholder* come non dirompente o incrementale (*non-disruptive o sustaining*) o dirompente (*disruptive*). Le innovazioni dirompenti si riferiscono a innovazioni la cui introduzione mette *de facto* in discussione i vecchi sistemi, creando nuovi attori nel palcoscenico del sistema e rispondendo ai bisogni di nuovi gruppi di persone ovvero fornendo alle medesime persone nuovi prodotti, marginalizzando quelli vecchi e apportano valore agli *stakeholder* attivi nell'implementazione dell'innovazione, adattandosi con successo al cambiamento. L'innovazione dirompente richiede una nuova cultura professionale da sviluppare. Contrariamente all'innovazione dirompente, un'innovazione incrementale non crea nuovi mercati o reti di valore, ma modifica solo le maglie di quelle esistenti apportando un quanto di incremento di valore, consentendo alle imprese interne di competere contro i miglioramenti sostenuti l'uno dell'altro. Un'innovazione incrementale può essere "discontinua" (cioè "trasformativa" o "rivoluzionaria" o "radicale") o "continua" (cioè "evolutiva").

Una solida conoscenza dei punti di forza e di debolezza degli attuali modelli organizzativi, unita alla capacità di trasformare dati rilevanti in informazioni pertinenti, consentiranno ai manager dei sistemi sanitari di prendere decisioni appropriate, basate su prove di efficacia concrete, garantendo ai cittadini un accesso equo e tempestivo a trattamenti innovativi. In tale contesto, al fine di coniugare sostenibilità e accesso all'innovazione secondo la prospettiva della *Value Based Health Care* (VBHC), appare indispensabile introdurre, diffondere ed implementare strumenti *evidence-based*, orientati alla razionalizzazione delle risorse disponibili, secondo logiche di equità sociale e, soprattutto, di efficienza allocativa. Da qui il crescente interesse da parte di *policy e decision maker* nei confronti di approcci volti ad ottimizzare l'utilizzo delle risorse e a perseguire la sostenibilità economico-finanziaria dei sistemi sanitari.

Strumenti (I): l'Health Technology Assessment (HTA)

Il problema per la società, e in particolare per i *manager* e i *decision maker* chiamati alla responsabilità della programmazione, organizzazione e gestione dei servizi sanitari è, quindi, quello di promuovere l'innovazione reale, garantendo allo stesso tempo il rapporto qualità-prezzo delle nuove tecnologie e l'appropriatezza della spesa sanitaria nonché, in definitiva, la sostenibilità finanziaria del sistema sanitario.

L'*Health Technology Assessment* (HTA) è considerato lo strumento principe per bilanciare l'esigenza di raggiungere la più ampia accessibilità/copertura possibile al netto degli alti costi che l'innovazione registra all'affaccio sul mercato, utilizzato con l'obiettivo di accertare il valore complessivo di una tecnologia con riferimento all'utilità sociale del trattamento e rimborsare, di conseguenza, adeguatamente le aziende per le fasi di R&S. L'HTA, inteso come la valutazione sistematica e multidimensionale di una nuova tecnologia nel settore sanitario, ha un ruolo chiave nel fornire le informazioni *evidence based* necessarie affinché i *decision maker* prendano le giuste decisioni al fine di promuovere la vera innovazione ad alto valore.

In molti Paesi dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) l'HTA è uno strumento importante anche nella fase successiva all'autorizzazione all'immissione in commercio attraverso una valutazione del valore terapeutico aggiunto di nuove terapie rispetto agli standard di cura, il cui scopo è quello di informare la copertura e/o le decisioni delle Agenzie regolatorie sui prezzi. La tendenza verso l'approvazione precoce (*earlier approval*), dove la decisione viene presa su livelli di minor evidenza, ha, negli ultimi anni, reso più arduo l'utilizzo dell'HTA. Per un certo numero di farmaci approvati di recente, le agenzie di HTA hanno faticato a valutare i benefici clinici, per non parlare dell'analisi del rapporto costo-efficacia, e non sono stati in grado di fornire valutazioni conclusive ai *decision maker*. In questi casi, i Pagatori si trovano di fronte a un dilemma: possono ritardare le decisioni di rimborso di un prodotto o basare le loro decisioni su prove di efficacia ancora incomplete.

La capacità di remunerare con precisione i servizi e le prestazioni sanitarie non è solo necessaria per controllare le spese, ma rappresenta anche un prerequisito per prendere decisioni efficaci in materia di investimenti e priorità. Per supportare ulteriormente la fase di allocazione delle risorse e governare il rapporto sostenibilità/innovazione di recente il tema del valore è diventato centrale in sanità. Infatti, la costruzione di un valido metodo di determinazione dei prezzi basato sul valore sembra in grado di migliorare la trasparenza e garantire un migliore coordinamento a livello europeo al fine di ridurre al minimo gli effetti indesiderati che gli attuali sistemi di prezzo e rimborso adottati a livello nazionale potrebbero avere in termini di accessibilità all'innovazione da parte dei cittadini, ormai circondato dal mercato unico della cosiddetta *cross-border healthcare* dell'Unione Europea (UE).

In tema di prezzo/rimborso, una strategia fondamentale per garantire un metodo comune per valutare l'efficacia degli interventi e il giusto costo dei trattamenti e, quindi, consentire ai *decision maker* di allocare le risorse nel modo più appropriato, è il cosiddetto *Value based Pricing*, programma di remunerazione basato sul trattamento complessivo in cui il prezzo iniziale è stabilito in base all'efficacia *real-world* del farmaco, senza alcun limite al numero di dosi su cui viene pagato il prezzo iniziale.

In questo contesto, si inserisce anche il nuovo regolamento europeo sulla valutazione delle tecnologie sanitarie, adottato nel dicembre 2021. Le nuove regole consentiranno a tecnologie sanitarie vitali e innovative, come farmaci innovativi, alcuni dispositivi medici, attrezzature mediche e metodi di prevenzione e trattamento, di essere più ampiamente disponibili. Il regolamento garantirà inoltre l'uso efficiente delle risorse, rafforzerà la qualità dell'HTA in tutta l'UE e salverà gli organismi nazionali di HTA e l'industria dalla duplicazione dei loro sforzi, rassicurerà le imprese e garantirà la sostenibilità a lungo termine della cooperazione in materia di HTA dell'UE.

Strumenti (II): Sistemi, Reti e Percorsi e Sanità di Valore

Le società apprezzano positivamente gli effetti complessivi che l'evoluzione delle tecnologie sanitarie ha avuto sulla salute e sul benessere e si aspettano che la ricerca porti nuove opzioni terapeutiche per le malattie che non hanno ancora una cura, così come il miglioramento continuo dei trattamenti esistenti. D'altra parte, l'introduzione di nuove tecnologie sanitarie è regolarmente accusata di essere una delle cause principali dell'aumento della spesa sanitaria.

Il concetto di valore in sanità, descritto nel 2010 da Porter quale "risultato di salute conseguito per dollaro speso" (Figura 12.3), esprime una definizione che riporta in primo piano (ovvero al numeratore) l'obiettivo primario delle organizzazioni sanitarie ovvero i risultati di salute conseguiti, legandoli indissolubilmente alle risorse spese per conseguirli (denominatore). Lottica di Porter richiama al miglioramento continuo dell'assistenza, con un particolare riguardo alla struttura e al perimetro delle singole organizzazioni, definendo nei fatti il processo di miglioramento continuo di erogatori di prestazioni sanitarie che si impegnano per distinguersi all'interno del sistema sanitario finendo per porsi quali potenziali elementi di un mutuo *benchmark* "tra pari" senza riguardi rispetto alla crescita del sistema sanitario nel suo complesso.

I parametri di efficacia ed efficienza dei processi erogativi sottostanti il paradigma del valore di Porter sono necessari ma non sufficienti in Europa (almeno in quei paesi dotati di servizi sanitari nazionali come l'Italia) date le particolari caratteristiche del modello di servizio sanitario che caratterizza il vecchio continente. Difatti, il modello di misurazione del valore proposto dai ricercatori dell'Harvard Business School per definizione

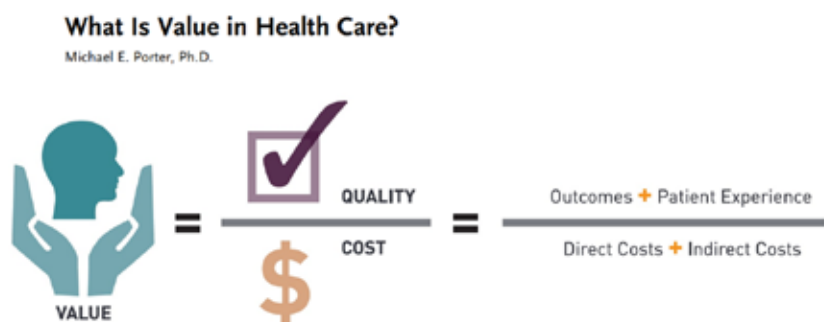


Figura 12.3 Il concetto di Valore in Sanità secondo M. Porter (modificato da The New England Journal of Medicine).

non tiene conto della complessità intrinseca dei sistemi sanitari a copertura universalistica dove l'allocazione delle risorse è il punto centrale per garantire servizi al massimo grado di qualità e valore nel rispetto dei principi di equità e solidarietà.

Per questo, in un articolo di commento della rivista Lancet, Gray ha proposto un cambio di paradigma nell'analisi del valore, con l'obiettivo di integrare la programmazione dei servizi sanitari agli approcci della moderna medicina di popolazione.

Secondo questa definizione il valore è soggetto a due prospettive:

- individuale, il valore per il dato paziente;
- collettivo, il valore per la popolazione.

Nel primo caso (valore personale) la prospettiva del singolo individuo è centrale, ciò significa che il controllo e la presa in carico della patologia possono paradossalmente essere meno importanti della risoluzione di un problema puntuale troppo spesso non considerato: es. mancato coordinamento in grado di ottimizzare i trattamenti in *setting* domiciliari (ovvero il trattamento immunoterapico per la data malattia può essere efficace sul dato paziente - *targeted therapy* - ma la preoccupazione maggiore per il paziente è di doverla affrontare in un lungo ricovero ospedaliero, magari lontano da casa).

Nella prospettiva di popolazione il valore ha tre declinazioni:

- 1) **valore personale**, riferito all'erogazione di servizi/prestazioni/trattamenti che tengano conto del paziente e delle effettive ricadute positive sul singolo caso;
- 2) **valore allocativo**: il costo aggiuntivo della nuova tecnologia in arrivo nel mercato verrà bilanciata da una riallocazione delle risorse da una categoria di budget per programmi di cura ad un'altra o, più frequentemente, potrà richiedere ai medici di identificare attività di basso valore all'interno delle attività correntemente finanziate da ridurre per finanziare l'innovazione.
- 3) **valore tecnico-professionale**, determina quanto sono utilizzate bene le risorse coinvolte nell'erogazione di un servizio per ciascuno scopo: una volta che le risorse sono state destinate a un sistema di cura per patologia (es. diabete) il valore viene misurato tecnicamente nell'orizzontalità del percorso integrato di cura, attraverso il rapporto tra l'esito di salute, inteso come differenza tra benefici e danni, e costi sostenuti.

Il cosiddetto "arcipelago della sanità" è il paradigma migliore per descrivere lo *status quo* nel quale l'assistenza socio-sanitaria è parcellizzata tra differenti giurisdizioni, istituzioni erogatrici, professioni, enti regolatori e ispettivi causando, nei fatti, il permanere di una situazione di dispersione dei servizi nella maggior parte delle realtà sanitarie dove, a prescindere dai modelli organizzativi, esistono erogatori di prestazioni (di bassa, media e alta qualità) senza continuità di processi al di fuori delle proprie mura e prive della responsabilità degli esiti di salute della popolazione che insiste su quel territorio. Tutto ciò pregiudica seriamente la possibilità dei professionisti sanitari di occuparsi dei problemi e dei bisogni dei pazienti nel dato territorio e si arriva invece al paradosso che le strutture più efficienti e di migliore qualità possono crescere oltre il punto di ottimalità, diventando faro per le popolazioni di arcipelaghi vicini, perché erogatrici di prestazioni e/o processi interni di qualità, senza una reale connessione con gli altri enti adiacenti, rischiando il paradosso di diventare vere e proprie monadi "di qualità" in un contesto caotico e di scarso valore.

Questo perché la *Value Based Health Care* senza strumenti operativi raggiunge una scarsa percentuale di successo rispetto a quello che sarebbe il suo reale potenziale. In una sanità a risorse scarse e bisogni crescenti la strada da seguire per garantire la presa in carico del bisogno di salute in un modo etico e di valore, in particolare in presenza di un Servizio Sanitario Nazionale (SSN) pubblico a vocazione universalistica come in Italia, passa necessariamente dal progettare e costruire sistemi socio-assistenziali sulla base dei problemi di salute (es. BPCO, osteoporosi, scompenso cardiaco, Parkinson, ecc.) assicurandosi che anche il budget che li sottende venga strutturato allo stesso modo. Molto in sanità ha le caratteristiche del "moto browniano". La complessità è una caratteristica della sanità intesa come sistema adattativo complesso. L'opposto del moto browniano è un sistema ovvero un set di attività con obiettivi comuni focalizzati su un sintomo, o una condizione (es. artrite reumatoide, BPCO, cancro della prostata) o un sottogruppo della popolazione (es. anziani fragili, pazienti da orientare alle cure palliative). Il sistema è antecedente e si pone al di sopra del servizio sanitario che viene erogato da un network, ovvero una rete di organizzazioni o di *provider/stakeholder* individuali (pazienti compresi) attraverso dei percorsi.

È fondamentale avere un lessico comune affinché la costruzione del sistema abbia solide basi che affondino le radici proprio nel terreno della caratterizzazione semantica.

Si definiscono Sistemi socio-sanitari per patologia basati sulla popolazione (*Population-based Healthcare Systems*, PHCS) un insieme di attività che hanno la comune finalità di migliorare lo stato di salute della data popolazione nei riguardi di una determinata patologia, sintomo o condizione. Essi condividono un certo numero di obiettivi comuni e un rendiconto annuale. Questo approccio mira a preservare la libertà di offrire servizi (percorsi individuali personalizzati) nella maniera più consona alla realtà locale (sia in termine di amministrazione e/o giurisdizione) ma nel rispetto di una sovrastruttura metodologica fatta di obiettivi generali che accomuna il network. Tale approccio per patologia e la costruzione di sistemi basati sulla popolazione con budget dedicato può rappresentare anche nel nostro Paese il *driver* per proteggere il valore e l'equità in sanità accompagnando la fase di disinvestimento, il supporto all'innovazione e favorendo la successiva obbligata fase di riallocazione.

Problemi sicuramente maggiori rispetto al contesto inglese, nel quale è stato già sperimentato l'approccio PHCS, l'Italia li evidenzia sul versante della interoperabilità dei dati e della cultura dei professionisti. Se sulla prima tematica si può e deve lavorare a breve termine per la seconda il percorso è più lungo e complesso. Ancor di più alla luce di una *governance* nella sanità italiana al momento estremamente eterogenea, legata com'è al versante di giurisdizioni in crescente difficoltà come le Regioni: 21 Servizi Sanitari locali dalle *performance* così differenti sono allo stesso tempo un grande limite e una insospettabile risorsa da cui ripartire.

Ecco perché l'approccio della *Value Based Health Care*, se metodicamente applicato, può rappresentare una delle possibili soluzioni operative per garantire sostenibilità e rilancio al SSN italiano.

Perché, quindi, pensare ad un'assistenza sanitaria basata sul valore?

Il rapporto *Wasteful Spending in Health* (2017) dell'OCSE ha presentato dati allarmanti sulle prestazioni sanitarie inappropriate e sulle risorse sprecate in Sanità, con stime che vanno da un 10% (conservativo) fino al 34% della spesa sanitaria. Tali risultati si correlano ad una serie di cause quali variazioni ingiustificate (in investimenti, attività, accesso alle cure ed *outcome*), sottoutilizzo di interventi sanitari efficaci (in prevenzione, diagnosi, trattamento ed iniquità) e sovrautilizzo di risorse (sovradiagnosi e trattamento con, anche, possibili "danni" per la salute). Il volume e l'intensità delle attività all'interno dei sistemi sanitari sono aumentati enormemente, andando ben oltre il "punto di ottimalità" e determinando una continua crescita dei costi associata ad effetti sulla salute marginali e, in taluni casi, addirittura dannosi.

Una strategia a lungo termine risulta, pertanto, necessaria per superare tali problematiche. La nozione di "Assistenza Sanitaria basata sul Valore" è sempre più utilizzata nel contesto pubblico ed il "valore" è spesso descritto in termini di "risultato di salute conseguito per dollaro speso".

Tuttavia, due aspetti importanti devono essere considerati:

1. **i sistemi sanitari europei si basano sul principio della Solidarietà.** La Carta dei Diritti Fondamentali dell'UE e lo European Pillar of Social Rights sanciscono, per chiunque, il diritto all'accesso ad un'assistenza sanitaria di qualità, accessibile a tutti e fondata sulla prevenzione e la cura;
2. **non esiste un'unica definizione di "valore" nell'ambito della Value Based Health Care.** La definizione di valore è soggettiva e ciò che è considerato "di valore" può differire tra pazienti, medici, fornitori di servizi sanitari, responsabili politici o altri *stakeholder*.

Per rispondere alla sfida della sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari e garantire un'assistenza sanitaria universale risulta fondamentale il perseguimento di un sistema *patient-centered* e un processo di convergenza delle organizzazioni sanitarie verso un'assistenza *value-based*. È necessaria una strategia a lungo termine diretta ad una riallocazione delle risorse che vada da un'assistenza sanitaria di basso valore ad una di alto valore: "disinvestire per re-investire".

Nel 2019 l'Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health (EXPH), istituito dalla Commissione Europea, ha pubblicato un importante documento dal titolo *Opinion on Defining value in Value-Based Healthcare*. Il gruppo di esperti propone il modello di *quadruple value*, aggiungendo una quarta dimensione del valore: il valore sociale.

L'EXPH propone la *Value-Based Health Care* come un concetto globale basato su quattro *value-pillar*:

1. **valore personale:** assistenza appropriata in grado di soddisfare gli obiettivi specifici di ogni paziente;
2. **valore tecnico:** raggiungimento dei migliori risultati possibili con le risorse disponibili;
3. **valore allocativo:** equa distribuzione delle risorse tra tutti i gruppi di pazienti;
4. **valore sociale:** contributo dell'assistenza sanitaria alla partecipazione e alla connessione sociale.

Queste quattro dimensioni del “valore” assicurano i pilastri fondamentali dei sistemi sanitari basati sulla solidarietà: il principio di equità può essere assicurato da un’equa allocazione delle risorse; un’equa distribuzione può essere assicurata dal contributo dell’assistenza sanitaria alla coesione sociale; l’efficienza può essere garantita da un’ottimale allocazione delle risorse; la centralità del paziente e la qualità dell’assistenza possono essere garantite da un’interazione, mirata su benefici e danni per la salute, tra medici e pazienti.

Inoltre, l’EXPH identifica alcune iniziative necessarie per aumentare il “valore” (e ridurre gli sprechi), quali:

- implementare iniziative centrate sul paziente, favorendo processi decisionali condivisi;
- riallocare le risorse da un’assistenza sanitaria di basso valore ad una di alto valore: disinvestire per reinvestire;
- lavorare su inappropriata e variazioni ingiustificate;
- lottare contro corruzione, frode e uso improprio delle risorse;
- aumentare il valore pubblico nella ricerca biomedica e sanitaria;
- creare politiche regolatorie per un accesso equo a farmaci di alto valore (ma costosi);
- incentivare una più equa distribuzione e un uso più ottimale delle risorse.

Una riallocazione delle risorse da interventi sanitari di basso valore ad interventi di alto valore è percepita dall’Expert Panel come la principale necessità dei sistemi sanitari europei sostenibili e resilienti. Una strategia a lungo termine, promossa da un solido sistema di *Governance*, è raccomandata al fine di realizzare un cambiamento culturale che consenta di reinvestire risorse in un’assistenza sanitaria di alto valore.

Framework della *population health* per affrontare efficacemente le sfide della *Public Health*

La *Population Health* è storicamente definita come lo studio degli esiti sanitari (*outcome*) di un gruppo di individui e la distribuzione di tali *outcome* all’interno del gruppo. Questa definizione, tuttavia, è sembrata troppo rigida e stringente anche allo stesso autore (Kindig D.) che, in un articolo del 2007, sembra concordare nel definire la *Population Health* una “prospettiva particolare” piuttosto che mero insieme di attività o approcci, in un framework concettuale in cui la ricerca sulla salute della popolazione è finalizzata ad analizzare le relazioni tra determinanti sanitari ed esiti di salute e a prevedere e valutare l’impatto di politiche, e programmi, su di essi.

Nello scenario attuale, caratterizzato da enormi sfide sociali, economiche ed ambientali, questa prospettiva intersettoriale potrebbe rappresentare il giusto schema di riferimento per raggiungere gli obiettivi di *Public Health*, ricomponendo quelle aree di ricerca di sanità pubblica, e non solo, che sono frammentate e non funzionalmente e armonicamente connesse in un assetto comune che consenta alla Sanità Pubblica di agire efficacemente.

Quali sono, pertanto, i pilastri per agire fattivamente assumendo questa “particolare prospettiva” di salute di popolazione?

1) Conoscere la popolazione di interesse/analizzarne i bisogni/capire il contesto

- Determinanti di salute.
- *Burden of disease*.

Come in qualsiasi processo di pianificazione e di *problem solving*, la prima fase è di certo rappresentata dall’identificazione ed analisi della popolazione di interesse, dei suoi bisogni e, non ultimo e non meno importante, dall’analisi del contesto.

Conoscere la popolazione di interesse significa conoscere e analizzare i determinanti di salute (patrimonio genetico, comportamenti individuali e collettivi, ambiente fisico, accesso alle cure, condizioni socio-economiche e politiche), i nessi causali con la salute, l’interconnessione tra essi e, soprattutto, la loro diversa distribuzione nella popolazione.

I progressi nelle scienze omiche, fortemente promossi dai risultati del Progetto Genoma Umano condivisi nei primi anni 2000 ed ulteriormente sospinti dagli sviluppi nella proteomica e metabolomica, possono essere considerati, senza dubbio, i più importanti progressi scientifici degli ultimi decenni. I progressi nell’ambito della genomica hanno avuto implicazioni evidenti e cruciali per la salute pubblica: tali conoscenze, infatti,

offrono oggi l'opportunità di differenziare, all'interno delle popolazioni, individui e gruppi maggiormente suscettibili di sviluppare determinate condizioni patologiche con modalità nuove rispetto a quelle tradizionalmente usate dai professionisti di sanità pubblica.

La diffusione delle discipline omiche è stata possibile principalmente grazie allo sviluppo di tecniche di indagine *high-throughput* in grado di generare enormi quantitativi di dati relativi ai diversi livelli gerarchici di complessità biologica (DNA, mRNA, proteine, metaboliti, ecc.). Queste tecnologie, come i sequenziatori di seconda generazione (*Next Generation Sequencing*, NGS), hanno un potenziale di applicazione molto vasto che va dall'aumento della comprensione di svariati processi fisiologici e fisiopatologici, al loro impiego nello screening, nella diagnosi e nella valutazione della storia naturale, della risposta alla terapia e/o della prognosi di diverse patologie, sia del bambino sia dell'adulto. Queste nuove tecnologie, inoltre, rivestono crescente importanza anche nell'identificazione di nuovi farmaci nonché nella valutazione della loro tossicità ed efficacia. Questo settore definito con il termine di farmacogenomica è il risultato dell'interazione della genomica con la farmacologia e studia il ruolo dell'ereditarietà nella variazione interindividuale della risposta a determinate terapie, con la prospettiva dell'individualizzazione delle terapie stesse e dell'ottimizzazione della loro efficacia. L'utilizzo di queste nuove tecnologie per la caratterizzazione e l'analisi dei diversi livelli biologici consente, dunque, di indirizzare meglio la conoscenza dei meccanismi patogenetici a livello molecolare permettendo, ove possibile, di individuare dei sottogruppi di pazienti o biomarcatori che consentano di migliorare la diagnosi o addirittura di pianificare terapie personalizzate.

Il potenziale delle scienze omiche nel massimizzare gli esiti sanitari e ridurre i costi sanitari, che sarà ulteriormente potenziato dalla capillarizzazione della digitalizzazione e dalla diffusione dell'intelligenza artificiale, è stato fortemente realizzato in campo oncologico in cui i test genetici aiutano ad identificare la suscettibilità al tumore e consentono di utilizzare terapie mirate, migliorando i risultati e la sicurezza dei pazienti.

Ma il potenziale della genomica va ben oltre l'oncologia, con importanti contributi nelle malattie croniche ed un impatto rivoluzionario sulle malattie genetiche, per le quali la terapia genica rappresenta non più una potenziale, ma un'effettiva cura, come recentemente dimostrato dai promettenti risultati nella ricerca e nella applicazione nel campo delle emoglobinopatie e dell'atrofia muscolare di Duchenne.

La realtà odierna ci suggerisce, quindi, un sempre più rapido passaggio dalla medicina convenzionale a quella personalizzata ed in questo contesto risulta essere fondamentale lo sviluppo di una linea strategica che definisca la capacità di promuovere e di governare l'innovazione *omics-related*.

L'attuazione di un approccio personalizzato all'assistenza sanitaria richiede, inoltre, un cambiamento radicale anche nell'organizzazione dei servizi sanitari e, in questo contesto di innovazione, i leader della salute pubblica devono essere, essi stessi, promotori del cambiamento al fine di riorganizzare l'assistenza sanitaria ed attuare *policy* funzionali all'integrazione e alla fruizione della genomica per il raggiungimento di una salute "migliore". Per ottenere il cambiamento sarà necessario il coinvolgimento di tutti gli attori coinvolti (professionisti sanitari, leader, decisori, cittadini) che dovranno essere in grado di riconoscere le opportunità di un'assistenza sanitaria personalizzata e affrontarne le sfide.

Tuttavia, l'era in cui viviamo, "the \$1,000 genome era", riferita ad un'epoca in cui il costo del sequenziamento completo del genoma è inferiore ai mille dollari, con una barriera, non solo economica, estremamente bassa nell'accesso ai test genetici, pone inevitabilmente interrogativi, etici e non solo, di regolazione di tale accesso.

Se medicina di precisione è il giusto trattamento o prevenzione, per il giusto paziente, nel momento giusto, essa non può non tener conto dei determinanti di salute.

In un mondo in cui si stima che i determinanti sociali di salute negli Stati Uniti rappresentino il 70% delle morti evitabili, che una persona su tre non abbia accesso ad acqua potabile sicura, che un miliardo di persone con disabilità non sia adeguatamente protetto e che almeno la metà della popolazione mondiale manca ancora di accesso ai servizi sanitari essenziali, è chiaro che l'attenzione verso i determinanti sociali ed economici di salute è cruciale per la sanità pubblica come per l'economia, per la geopolitica e non più procrastinabile o demandabile ad altri.

È impossibile ed estremamente pericoloso, infatti, non considerare che 15 dei 16 anni più caldi fino ai giorni nostri si siano registrati a partire dal 2001 e che il cambiamento climatico è una delle principali minacce del nostro tempo, minaccia che impatta la salute, il movimento dei popoli, gli equilibri politici e la pace. È altrettanto miope non considerare che l'inquinamento atmosferico è la sesta causa di mortalità prematura nel mondo.

Urgenze, queste, che devono essere affrontate immediatamente attraverso politiche efficaci e multisettoriali come il ripensamento dei sistemi mondiali di produzione alimentare e trasporti.

Anche se l'obiettivo di copertura sanitaria universale, intesa come garanzia di un'assistenza sanitaria di alta qualità per tutti, ha registrato enormi progressi negli ultimi anni nel raggiungere i gruppi più vulnerabili, l'obiettivo è lungi dall'essere conseguito, anche nei Paesi più "sviluppati" e ad alto *income*. Anche l'UE, infatti, riporta l'esistenza di disuguaglianze nell'aspettativa di vita tra persone con un diverso livello di istruzione (aspettativa di sei anni in meno nelle persone a bassa istruzione rispetto a quelle con livello di istruzione superiore) ed enormi differenze negli esiti sanitari e nell'accesso all'assistenza sanitaria (ad esempio nei tempi di attesa) sono spesso riportate non solo in aree e città diverse all'interno di un Paese ma spesso anche tra ospedali adiacenti, con notevoli implicazioni etiche.

Oltre allo studio sui determinanti di salute, la contestuale ricerca e le proiezioni nel campo del *global burden of disease*, supportato e indirizzato dallo studio sui determinanti di salute e dall'*horizon scanning* delle nuove terapie e tecnologie, aiutano ed aiuteranno ad identificare le principali malattie e i problemi sanitari che dovremo affrontare in futuro, aiutando a mettere in pratica, in anticipo, politiche di prevenzione e di sanità pubblica sempre più mirate ed adeguate. Un supporto, questo, che se ben sfruttato consentirà di pianificare e predisporre le risorse necessarie, potenziando la resilienza ed evitando di sovraccaricare i nostri già oberati sistemi sanitari.

2) Prendere in carico la popolazione

- *Lifecourse approach* - prospettiva del corso della vita.
- Modelli di cura centrati sulle persone e sulla continuità dell'assistenza.

Il secondo pilastro di tale quadro concettuale potrebbe essere considerato la presa in carico come l'insieme di azioni ed interventi specifici pensati attorno al soggetto, locuzione che porta con sé la volontà del prendere (*versus* "l'aver" in carico) ma anche l'assunzione di responsabilità e di doveri rispetto al buon fine di quanto intrapreso.

Nell'ottica di medicina di popolazione e sanità pubblica, la declinazione della presa in carico non può che essere quella di tutta la popolazione, sia della popolazione sana che di quella affetta da patologie. Il *lifecourse approach* nella presa in carico della popolazione sana indica un approccio di prevenzione delle malattie per tutto l'arco della vita, il che significa anche un approccio orientato ai determinanti di salute individuali e collettivi. Tale presa in carico si concretizza infatti nel promuovere interventi trasversali politico/socio-economici che mirino ad affrontare anticipatamente quei determinanti sociali di salute che hanno impatto in ogni fase della vita, per esempio sugli stili di vita, consentendo di evitare o ridurre i costi diretti e indiretti umani, sanitari, sociali ed economici di future patologie.

Prendere in carico le persone affette da malattie comporta, invece, assumersi la responsabilità di migliorare o evitare il peggioramento dello stato di salute ponendo attenzione, in particolar modo, a quelle condizioni di salute che hanno un forte impatto sulla qualità della vita. Anche in questo caso è centrale considerare i determinanti di salute, ad esempio sociali (cioè familiari) ed economici, che incidono fortemente sull'accesso alle cure e sulla *compliance* alla terapia, individuando e sviluppando strategie efficaci ed efficienti, mirate sulla popolazione e sul paziente, che garantiscano l'efficacia ed una continuità delle cure *personalization-oriented*.

In questo scenario occorre prestare maggiore attenzione al rafforzamento dell'assistenza primaria che, con la prevenzione, potrebbe essere considerata, a ragione, una "Cenerentola" nei sistemi sanitari.

La letteratura scientifica è chiara sui vantaggi di un'efficace assistenza primaria e di modelli di assistenza primaria domiciliare, coordinata e integrata, nella riduzione dei ricoveri ospedalieri e degli accessi ai setting di emergenza, nel miglioramento degli *outcome* sanitari e della sicurezza e soddisfazione dei pazienti, in una visione integrata dei servizi sanitari centrata sulle persone, che riduce i costi e gli sprechi e sostiene la sostenibilità dei sistemi sanitari.

Al contrario di questo enorme potenziale, l'assistenza primaria è spesso carente non solo nei finanziamenti e nell'attenzione riposta da parte dei decisori politici nella programmazione e nell'incentivazione ma anche nella diffusione di modelli innovativi di assistenza e di infrastrutture e competenze digitali che facilitino la condivisione delle informazioni, e dunque la continuità nei diversi contesti di cura.

3) Come prendersi cura della qualità dell'assistenza?

- Standardizzazione dei processi.
- *Evidence based medicine* e *Value Based Health Care*.

Il terzo aspetto centrale potrebbe essere identificato nel come “prendersi cura” della qualità dell'assistenza sanitaria e del “benessere” dei sistemi sanitari, massimizzando il rapporto tra gli esiti sanitari dei pazienti e i costi, combattendo le disuguaglianze nell'erogazione dell'assistenza sanitaria e curando la sostenibilità dei sistemi sanitari.

Diverse strutture concettuali, come approccio e strumenti di analisi basati sul *value*, possono supportare nel seguire questa traiettoria, verso un processo decisionale *evidence-based* consapevole e lungimirante ed una riorganizzazione efficiente ed efficace dell'assistenza sanitaria.

Le variazioni nell'assistenza sanitaria, in particolare le variazioni cliniche, compromettono ancora la sicurezza del paziente e gli *outcome* di salute, ripercuotendosi sulla qualità e sicurezza dell'assistenza, sull'equità e sui costi sanitari. Non c'è dubbio che la standardizzazione dei processi, attraverso linee guida, protocolli, *checklist*, percorsi clinici, sia uno dei più importanti tentativi di contrasto delle variazioni cliniche ingiustificate e che questa cultura si sia fortemente diffusa negli ultimi anni, incoraggiata dall'accreditamento obbligatorio e volontario. Tuttavia, è necessario compiere ulteriori sforzi per implementarne l'applicazione e l'efficacia.

L'implementazione di strumenti *evidence based* come l'HTA, quale strumento multidisciplinare di valutazione sistematica *value-based* delle “implicazioni sanitarie, economiche, sociali, legali, etiche dello sviluppo, della diffusione e dell'uso delle tecnologie sanitarie”, rappresenta chiaramente una traiettoria per orientare e guidare il processo decisionale in ambito sanitario, riducendo gli sprechi e perseguendo un'assistenza sanitaria efficace ed efficiente.

4) Digitalizzazione e intelligenza artificiale: traguardi e potenzialità

Le innovazioni nella *Digital Health* e lo sviluppo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ITC), l'*Internet of Things* (IoT), l'intelligenza artificiale (IA) e la “realtà aumentata”, le nanotecnologie, la robotica, i droni e la stampa 3D, hanno già trasformato radicalmente la società e la struttura e la cultura della sanità, le professioni, le terapie, gli investimenti pubblici e privati e il processo decisionale nel settore sanitario.

Dai *Big data* alla *Blockchain*, allo sviluppo dei *wearable device*, alla *mobile-health* (*mHealth*), alla telemedicina ed alla *tele-health*, all'intelligenza artificiale, la *Digital Health* cambia profondamente la produzione, l'organizzazione e l'erogazione di servizi sanitari.

Basti pensare a come il materiale informativo digitale, derivato e integrato da diverse fonti (ad esempio, Electronic Medical Records (EMR), *genetic record*, *social media information*) potrebbe aiutare a identificare la popolazione a rischio per specifiche patologie, a sviluppare nuovi farmaci mirati, ad individuare strategie di prevenzione, trattamento e presa in carico personalizzati, o a supportare lo sviluppo di linee guida basate sull'evidenza e nuovi modelli organizzativi assistenziali.

Si pensi, inoltre, a come le strategie di *Blockchain*, che consentono una condivisione interoperabile delle informazioni provenienti dagli EMR tra gli *stakeholder* del percorso di cura, potrebbero garantire un sicuro e corretto trasferimento delle informazioni necessarie per assicurare la continuità dell'assistenza; o, ancora, si pensi al coinvolgimento della popolazione nelle ricerche scientifiche, o a quanto i social media, la *digital* e la *mHealth* possono essere utili per promuovere l'*health literacy*, l'*empowerment* degli individui e delle comunità, l'*engagement* nel processo di cura (ad esempio nella *compliance* delle patologie croniche).

È straordinario notare quanto il mercato delle *mHealth app* si sia sviluppato negli ultimi anni, riportando nel 2018 oltre 318.000 *mHealth app* disponibili sul mercato, quasi il doppio di quelle disponibili nel 2015, con più di 200 nuove app aggiunte ogni giorno.

Le conoscenze più recenti e *disruptive* in ambito sanitario provengono non solo dalla *digital health* ma anche dalle applicazioni dell'intelligenza artificiale, definita come “sistema basato su macchine” che, sulla base di obiettivi definiti dall'uomo e tramite un processo di apprendimento che può anche mimare il funzionamento della mente umana (apprendimento automatico, ad esempio) può fare predizioni, dare raccomandazioni e supportare decisioni che influenzano ambienti reali o virtuali.

In ambito sanitario l'IA può sostenere la ricerca scientifica, riducendo tempi e costi per le scoperte scientifiche e lo sviluppo di farmaci e prevedendo l'efficacia di una terapia farmacologica in un approccio medico personalizzato. L'IA riveste inoltre un ruolo centrale nell'attività di previsione e di supporto alle decisioni cliniche, come già sperimentato nell'individuazione precoce di focolai infettivi e nel supporto fornito all'accuratezza del processo diagnostico (i.e. diagnostica radiologica e rilevazione dei tumori della pelle). L'IA può, infatti, aiutare fortemente a supportare la diagnosi clinica contrastando anche errori diagnostici.

Inoltre, alla luce dell'enorme potenziale di interazione intersettoriale, è facile pensare a come tali innovazioni possano rappresentare uno strumento promettente per garantire un'assistenza sanitaria equa ed efficace che consenta che "tutte le persone abbiano pari accesso a servizi sanitari di qualità che sono co-prodotti in modo da soddisfare le loro esigenze di vita, sono coordinati nel *continuum* di assistenza e sono completi, sicuri, efficaci, tempestivi, efficienti e accettabili" come riportato nel *Framework on integrated people centred health services* dell'OMS.

In questo scenario la digitalizzazione potrebbe ben configurarsi come strumento per valorizzare adeguatamente il "potere dei dati per indirizzare più efficacemente ed efficientemente interventi di ogni tipo a chi ne ha più bisogno, migliorare la salute e raggiungere la giustizia sociale, l'equità, l'inclusione sociale e l'*empowerment*" realizzando così la *Precision Population Health*.

In particolare, la digitalizzazione potrebbe supportare la conoscenza della popolazione e la distribuzione dei determinanti della salute, l'*engagement* e l'*empowerment* degli individui e delle comunità, la presa in carico della popolazione nel *life course approach*, la ricerca scientifica, l'erogazione di cure sanitarie di alta qualità e basate sull'evidenza, la riorganizzazione delle prestazioni sanitarie attraverso modelli di assistenza più efficaci, il coordinamento tra gli attori sanitari coinvolti nella continuità delle cure, contribuendo ad attuare "il giusto intervento al momento giusto, alla giusta popolazione" e a supportare la sostenibilità delle cure e dei sistemi sanitari.

5) Diffondere la cultura della digitalizzazione e della salute della popolazione: *Leadership, Stewardship, Competenze*

Come per ogni progetto che si voglia realizzare e diffondere su larga scala, la digitalizzazione, come anche l'approccio di *Population Medicine*, intesa come l'insieme delle attività dell'assistenza sanitaria e dei sistemi sanitari che da soli o in collaborazione con partners, promuovono la salute della popolazione andando oltre gli obiettivi di cura dei singoli, hanno bisogno di investimenti.

Le aree in cui investire nei progetti orientati a migliorare la salute possono essere riassunte in sette spazi:

- 1) uno spazio fiscale, con adeguate risorse finanziarie;
- 2) uno spazio politico che promuova la visibilità e superi gli ostacoli alla diffusione su grande scala;
- 3) uno spazio di *policy*, più legato agli aspetti normativi e regolatori;
- 4) uno spazio organizzativo;
- 5) uno spazio culturale,
- 6) uno spazio di partenariato, che ne aiuti la promozione e
- 7) uno spazio di apprendimento per una cultura che dia priorità all'apertura, all'adattamento, alla flessibilità.

A questo proposito, l'adeguato "sfruttamento" del pieno potenziale della digitalizzazione ha, ovviamente, bisogno di:

- infrastrutture sicure e adeguati sistemi informativi per condividere ed integrare i dati;
- risorse qualificate;
- un ambiente politico e una forte *governance* che garantisca la trasparenza, la sicurezza dei dati personali conservati e la bontà del loro utilizzo.

I tempi che stiamo vivendo sono caratterizzati da enormi sfide da affrontare e strettamente legate a fattori economici, sociali, ambientali, politici, che hanno un forte impatto sulla salute pubblica e che non possiamo ignorare.

Il *Framework* della *Population Health* potrebbe essere lo strumento per ricomporre insieme tutti questi aspetti, e la digitalizzazione rappresenta chiaramente un'opportunità e una valida arma per raggiungere gli obiettivi di salute pubblica, senza dimenticare che la massimizzazione, sia del potenziale di digitalizzazione che della *Population Health*, non può fare a meno di una *Leadership* e di una *Stewardship* qualificata, che ab-

bia la visione e le competenze per comprendere la realtà nonchè valorizzare le potenzialità offerte dai tempi odierni e per affrontare adeguatamente le sfide che, inevitabilmente, le innovazioni comportano.

Conclusioni

Perché la trasformazione della sanità e l'integrazione delle innovazioni sia compatibile con gli obiettivi di universalità e sostenibilità del SSN, è importante ripensare i modelli e i processi di *procurement* delle tecnologie così che siano in grado di valutare i benefici, anche in termini di qualità della vita e impatti, in ambiti che sono al di fuori della sanità e che possano rispondere ai ritmi accelerati e dirompenti dell'innovazione.

Per garantire un accesso tempestivo anche in contesti di incertezza sull'effettivo valore aggiunto delle innovazioni tecnologiche, è indispensabile lo sviluppo di una collaborazione e compartecipazione di tutti gli *stakeholder* pubblici e privati per lo sviluppo di politiche di finanziamento innovative e la raccolta di dati basati su *real world evidence*, sul valore potenziale ed effettivo delle innovazioni e sui costi diretti ed indiretti evitati nel medio-lungo periodo.

Assieme all'integrazione dei processi di innovazione tecnologica e trasformazione digitale lungo tutte le fasi della presa in carico del paziente, è altrettanto fondamentale ripensare l'organizzazione e la *governance* del sistema, favorire le competenze e le motivazioni del personale e rivedere la relazione fra operatori e pazienti, tra *stakeholder* pubblici e privati, facendo convergere tutti gli attori dell'ecosistema sanità verso lo sviluppo di un SSN digitalizzato e sostenibile, con la persona al centro dei processi di prevenzione e cura.

È solo tramite questo cambio culturale, strategico, procedurale e tecnologico integrato che si può sviluppare una sanità basata sul valore, dove si pratici una medicina personalizzata, predittiva, preventiva e partecipativa, che sia accessibile e sostenibile, e per questo capace di generare valore e mantenere la salute e il benessere degli individui, delle comunità e della società nel suo insieme.

Bibliografia

- Porter ME. *What Is Value in Health Care?*. N Engl J Med. 2010;363(26):2477-81.
- Gray JA. *The shift to personalised and population medicine*. Lancet. 2013;382(9888):200-1.
- New Health Technologies: Managing Access, Value and Sustainability*. Parigi: Organisation for Economic Cooperation and Development OECD; 2017. DOI: <http://dx.doi.org/10.1787/9789264266438-en>
- Expert Panel on effective ways of investing in Health (EXPH). *Opinion on Innovative payment models for high-cost innovative medicines*. Bruxelles: European Commission; 2018. Disponibile online: https://health.ec.europa.eu/system/files/2019-11/opinion_innovative_medicines_en_0.pdf
- Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health (EXPH). *Opinion on Defining value in "value-based healthcare"*. Bruxelles: European Commission; 2019. Disponibile online: https://ec.europa.eu/health/expert_panel/sites/expertpanel/files/024_valuebasedhealthcare_en.pdf

Libero Accesso

Questo capitolo è concesso in licenza d'uso gratuita, consentendone l'utilizzo, la condivisione, l'adattamento, purché si dia credito adeguato all'autore originale e alla fonte.

Le immagini o altro materiale di terze parti in questo capitolo sono e restano di proprietà della casa editrice, salvo diversamente indicato.

L'uso del capitolo è quindi consentito all'interno delle norme di legge a tutela del detentore del copyright.

La Edizioni Idelson Gnocchi 1908 si riserva comunque anche di mettere a stampa l'intera opera, offrendola al mercato a titolo oneroso, secondo i consueti canali di vendita sul territorio.