



# **EFFICIENZA GESTIONALE APPROPRIATEZZA IN SANITA'**

**Francesco Taroni**

Dipartimento di Medicina e Sanità Pubblica

Via Irnerio, 49 – 40126 Bologna

[francesco.taroni@unibo.it](mailto:francesco.taroni@unibo.it)

# Profilo della presentazione

**Popolarità del termine:** generalità del concetto e ampiezza degli ambiti

**Flessibilità negli usi:** origine, sviluppo, declino e resurrezione dello strumento

La normativa italiana e la giurisprudenza costituzionale

# Famiglie di definizioni operative

**Appropriatezza** come  
rapporto “*ottimo*” fra:

**benefici / rischi**

**benefici / costi monetari**

**di procedure alternative**

# Appropriateness Evaluation Protocol (AEP-Gertman e Restuccia, 1981)

- ✓ Ricovero e permanenza in ospedale
- ✓ A fini gestionali e di pagamento
- ✓ Questionario di revisione della cartella clinica
- ✓ Vari adattamenti italiani (PRUO)

# “Worth doing”: la definizione Rand

“for **an average group of patients** presenting to **an average US physician**, the expected health benefit exceeds the expected negative consequences by a **sufficiently wide margin** that the procedure is worth doing [...], **excluding** considerations of **monetary** costs”

# Quattro categorie di “marginal medicine”

1. Insufficiente evidenza di beneficio netto comparativo per qualsiasi indicazione
2. Uso al di fuori delle indicazioni con un beneficio netto dimostrato
3. Costi più elevati a parità di beneficio rispetto alle alternative
4. Costi relativamente più elevati per piccoli benefici incrementali

# Problemi di ottimizzazione

“la durata di degenza appropriata per un **particolare** paziente ricoverato in un **dato** ospedale per uno **specifico** problema è **relativa** all’organizzazione dell’ospedale, all’offerta assistenziale esistente nella comunità ed al suo funzionamento”

# L'appropriatezza come concetto Relativo e Contingente

## *Problemi di LEGITTIMITA'*

tensione fra etica individuale ed  
etica distributiva

## *Problemi di TRASFERIBILITA'*

relativa rispetto al paziente,  
all'organizzazione e al contesto



# Appropriatezza: la definizione NICE

At what point should an intervention be deemed **cost-effective enough** to warrant public subsidy via the NHS?

“NICE may prove to be one of Britain’s greatest cultural exports, along with Shakespeare, Newtonian physics, the Beatles, Harry Potter and the Teletubbies”

*(R. Smith, 2004)*

# Le “resurrezione” della appropriatezza

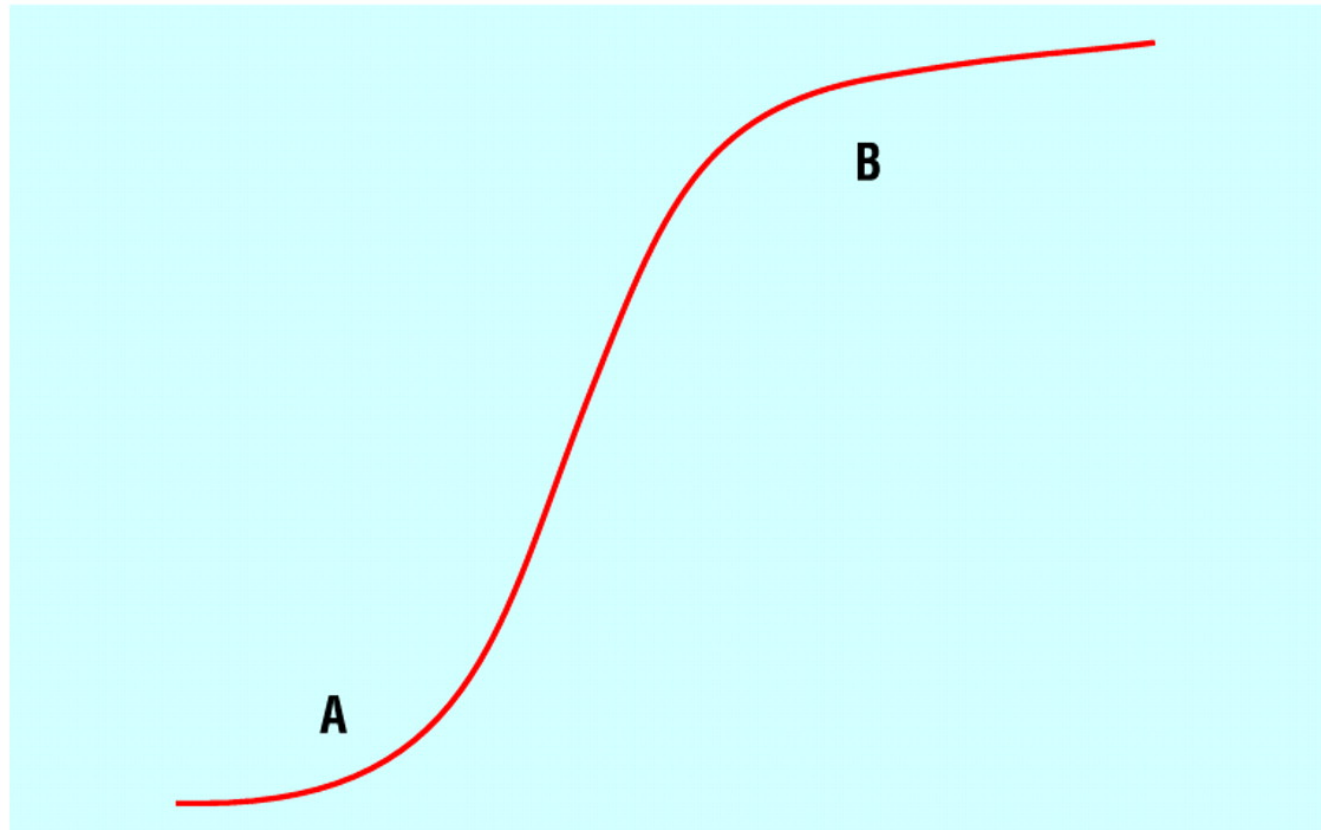
Comparative Effectiveness Research  
(CER) Program

“a rigorous evaluation of the impact  
of different options that are available  
for treating a given medical condition  
for a particular set of patients”

*(American Recovery and Reinvestment Act,  
17 febbraio 2009)*

# “Value for money”: la soglia NICE

Probability of rejection on  
grounds of cost ineffectiveness



*Increasing cost/QALY (log scale)*

# Determinazioni NICE

- ✓ Obbligatorie per l'adozione di nuove "procedure" dal 2002
- ✓ Suscettibili di judicial review per il metodo e per il merito
- ✓ Revisione parlamentare (House of Commons, 2007)

# “Value for money”: la soglia NICE

in neretto le procedure  
non approvate

Table 3. NICE decisions ranked by incremental cost-effectiveness ratio (ICER)

<i>Guidance number</i>	<i>Technology</i>	<i>ICER</i>
39	Smoking	£430
28	Topecetan Yes	£1000
<b>5</b>	<b>Cytology</b>	<b>£1100</b>
38	Asthma inhalers	£5000
3	Taxane Ovarian	£8271
12	Glycoprotein	£9250
26 <sub>a</sub>	Non-small cell lung (First line)	£9475
13	Methylphenidate	£12 500
25	Gemcitabine (First line)	£12 950
26 <sub>b</sub>	Non-small cell lung (other)	£14 000
19	Alzheimers	£15 000
30 <sub>a</sub>	Taxane Breast 2 (Second line)	£15 250
6	Taxane Breast	£15 500
<b>30<sub>b</sub></b>	<b>Taxane Breast 2 (First line)</b>	<b>£19 000</b>
34	Trastuzumub (monotherapy)	£19 000
15 <sub>a</sub>	Zanamavir At Risk	£20 400
14	Ribavarin	£20 500
33 <sub>a</sub>	Advanced colorectal 3	£22 500
31	Sibutramine	£22 500
35	Arthritis juvenile	£22 500
18 <sub>a</sub>	Laparoscope hernia (recurrent)	£25 000
4	Stents	£25 000
11	ICDs	£28 500
<b>33<sub>b</sub></b>	<b>Advanced colorectal 1</b>	<b>£29 000</b>
36	Arthritis adult	£31 000
23	Temozolamide (Second line)	£35 000
34	Trastuzumub (combination)	£37 500
<b>15<sub>b</sub></b>	<b>Zanamavir All</b>	<b>£38 000</b>
20	Riluzole	£38 750
22	Orlistat	£46 000
<b>18<sub>b</sub></b>	<b>Laparoscope hernia (primary)</b>	<b>£50 000</b>
<b>27<sub>b</sub></b>	<b>Cox II (Routine)</b>	<b>£150 000</b>
<b>32</b>	<b>Beta interferon</b>	<b>£187 000</b>

# La metamorfosi degli usi del concetto

1. Confronto retrospettivo di aree geografiche a diverso livello di utilizzazione
2. Verifica prospettica o concomitante delle prestazioni rimborsabili da un terzo pagante
3. Selezione delle prestazioni e dei servizi “essenziali” esigibili
4. Gestione della condotta dei medici e delle loro organizzazioni

# Gli strumenti della appropriatezza

- ✓ Raccomandazioni
- ✓ Linee guida
- ✓ Norme e Regolamenti
- ✓ Guidances
- ✓ Leggi



# L'appropriatezza nella legislazione italiana

L. 449/97	collegato finanz. 1998
D. Lgs. 124/98	sanitometro
PSN 1998-2000	
D. Lgs. 229/99	riforma Bindi
D.p.c.m. 29 dic. 2001	LEA

# LEA: i principi

- ✓ dignità umana
- ✓ efficacia
- ✓ appropriatezza
- ✓ economicità

# L'appropriatezza nella giurisprudenza costituzionale

Sentenza n. 559/1987	<i>crenoterapia</i>
Sentenza n. 179/1988	<i>malattie "tabellari"</i>
Sentenza n. 114/1998	<i>abitudine alcool e droghe</i>
Sentenza n. 185/1998	<i>multiterapia Di Bella</i>
Sentenza n. 282/2002	<i>TEC Regione Marche</i>
Sentenza n. 338/2002	<i>TEC Reg. Piemonte-Toscana</i>
Sentenza n. 359/2003	<i>mobbing Regione Lazio</i>
Sentenza n. 438/2008	<i>ADHD Regione Piemonte</i>
Sentenza n. 253/2009	<i>ADHD Provincia di Trento</i>

# Auto-contenimento o attivismo giudiziale?

“...la scelta legislativa si palesi in contrasti con quelli che dovrebbero essere i **sicuri** riferimenti scientifici o la **forte** rispondenza alla realtà delle situazioni che il legislatore ha inteso definire”

*(sentenza 114/1998)*

“non è di norma **il legislatore** a poter stabilire **direttamente e specificamente** quali siano le pratiche terapeutiche ammesse, con quali limiti e a quali condizioni”

*(sentenza 282/2002)*

“un intervento sul merito delle scelte terapeutiche in relazione alla loro **appropriatezza** [...] dovrebbe prevedere l’elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite **istituzioni ed organismi di norma nazionali o sovranazionali - a ciò deputati**”

*(sentenza 282/2002)*

“scelte legislative dirette a limitare o vietare il ricorso a determinate terapie - la cui adozione ricade in linea di principio nell’ambito della autonomia e della responsabilità dei medici, tenuti ad operare col consenso informato del paziente e basandosi sullo stato delle conoscenze tecnico-scientifiche a disposizione- non sono ammissibili”

*(sentenza 338/2003)*

“il riferimento **limitativo** ad una non meglio precisata “Comunità scientifica toscana” come base tecnica per l’elaborazione delle linee guida si pone in contraddizione con il **carattere di norma nazionale o sovranazionale** delle acquisizioni e delle valutazioni tecnico-scientifico sul cui fondamento i sanitari sono chiamati ad operare”

*(sentenza 338/2003)*



“nulla vieta invece che **le regioni [...]** **dettino norme di organizzazione e di procedura**, o norme concernenti l’uso delle risorse pubbliche in questo campo: anche al fine di meglio garantire l’appropriatezza delle scelte terapeutiche e l’osservanza delle cautele necessarie”

*(sentenza 338/2003)*

# Alcuni commenti

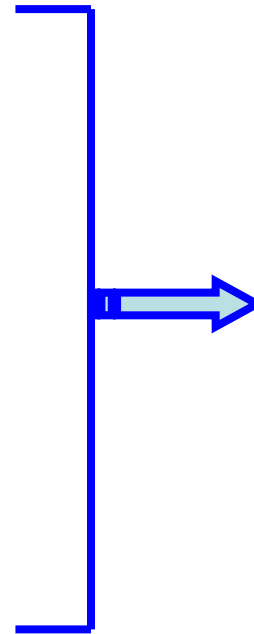
“Non si possono vietare terapie per scelte politiche”

“Un solenne atto di fede nella professione medica italiana”

“...le suggestioni tecnocratiche cui soggiace la giurisprudenza costituzionale”

Organismi tecnici  
nazionali e  
Internazionali

Autonomia e  
Responsabilità  
dei medici



Legislatore  
nazionale

# Problemi di lana caprina?

- ✓ AIFA, ADHD, consenso informato e la Regione Piemonte
- ✓ Le regioni come “laboratori di innovazione: Il caso del RIPO
- ✓ La scienza, la medicina e le sentenze della Corte

# I temi della giurisprudenza costituzionale

1. Plausibilità scientifica delle scelte legislative
2. Rapporti fra organi tecnico-scientifici e di questi con le istituzioni politicamente legittimate
3. Relazioni fra Stato e Regioni riguardo a competenze legislative e a scelte tecniche “necessitate”
4. Relazioni fra potere del legislatore, indirizzi generali tecnico-scientifici e pratica clinica



# Genericità del concetto

## *definizioni*

suitable or proper to or for  
[a particular purpose]

## *sinonimi*

- adeguatezza
- pertinenza
- rilevanza

# **Gli ambiti della appropriatezza (I): estensione orizzontale**

- ✓ Clinica
- ✓ Organizzativa
- ✓ Temporale
- ✓ Gestionale



# **Gli ambiti della appropriatezza (II): l'estensione “verticale”**

- ✓ definizione dei LEA
- ✓ criteri di programmazione
- ✓ selezione delle prestazioni & delle indicazioni
- ✓ definizione delle procedure

# “Medical Necessity”

“ No payment may be made [...] for any expenses incurred for items or services which [...] are not **reasonable and necessary** for the diagnosis or treatment of illness or injury”

*(U.S. Medicare Act, 1965)*

# Le applicazioni

**Redini**

autorizzazione preventiva

incentivi monetari

accordi/contratti

**Steccati**

budget retrospettivi

budget prospettici

# Medici e Manager

## L'Appropriatezza

come strumento della “medicina  
scientifico-burocratica”

*(Harrison, 2000)*

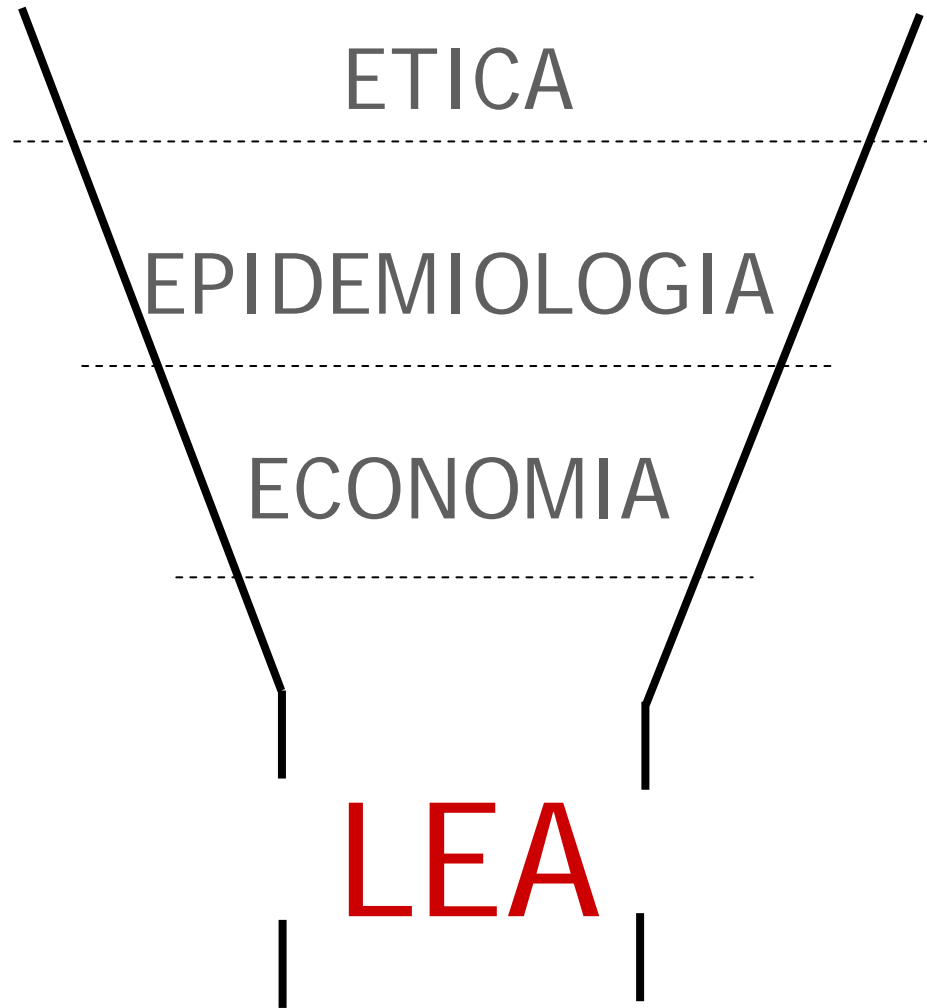
# **L'evoluzione in RER – la remunerazione ospedaliera**

**I 28 DRGs dei MMG**

**Contratti interaziendali**

**Gestione interna dell'ospedale**

# Operatori logici di selezione



# Editorial (I)

“The consistent results of sirolimus and paclitaxel drug-eluting stents are remarkable, and have led many to suggest that **ALL PATIENTS** should receive these devices. The only major constraint at the present time to doing so is **cost**.”

*(D.P. Faxon, Circulation, 2004)*

## Editorial (II)

“While this is an improvement,  
it doesn't mean the stents should  
be used in everyone. [...]

Let's move gradually instead  
of saying it's needed for every  
patient”.

*(Jama, February 11, 2004)*



The physician dilemma  
*wait or use?*

The SSN dilemma  
*wait or cover?*

“la pratica terapeutica si pone [...] all’incrocio fra due diritti fondamentali della persona malata: quello ad essere curato efficacemente, secondo i canoni della scienza e dell’arte medica, e quello ad essere rispettato come persona”

*(sentenza 282/2002)*

“un intervento sul merito delle scelte terapeutiche in relazione alla loro **appropriatezza** non potrebbe nascere da **valutazioni di pura discrezionalità politica** dello stesso legislatore, bensì dovrebbe prevedere l’elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite **istituzioni ed organismi di norma nazionali o sovranazionali - a ciò deputati**”

*(sentenza 282/2002)*

**“Il consenso informato** riveste natura di principio fondamentale in materia di tutela della salute in virtù della sua funzione di sintesi di **due diritti fondamentali della persona: quello all’autodeterminazione e quello alla salute”**

*(sentenza 253/2009)*