

# L'impatto economico della Medicina di Laboratorio

Fattore G.

*Istituto di Pubblica Amministrazione e Sanità & CERGAS, Università degli Studi Bocconi di Milano*

## Introduzione

Sono passati ormai quasi 30 anni da quando venne pubblicato il lavoro di Stason e Weinstein (1977) sul *New England Journal of Medicine* che presentò i principi della valutazione economica al mondo della pratica clinica. Fino ad allora la valutazione economica era rimasta confinata ad alcune aree della sanità pubblica (*public health* nell'accezione inglese) ed era una materia di interesse quasi esclusivo degli economisti. Dalla fine degli anni '70 è gradualmente entrata nel modo di pensare ed operare dei diversi ambiti della medicina, per diventare dalla metà degli anni '90 uno dei temi dominanti della ricerca empirica in ambito sanitario. Ormai, non esiste importante trial clinico che non sia accompagnato da elementi di valutazione economica ed è comunemente ritenuto che alcuni principi di valutazione economica debbano fare parte della formazione di medici e altri professionisti sanitari. In effetti, elementi di valutazione economica si trovano nel curriculum studi dei corsi di laurea in medicina e chirurgia e nei programmi di educazione continua. In una recente indagine su circa duecento medici italiani, tutti coloro che hanno risposto al questionario hanno affermato che la valutazione economica dovrebbe fare parte della formazione obbligatoria dei medici. Si trattava di un campione particolare perché composto da persone che avevano fatto un corso di formazione manageriale presso la SDA Bocconi negli ultimi dieci anni. Ciò nonostante una posizione unanime da parte di medici sull'importanza della formazione nella valutazione economica mostra chiaramente che in questi anni è avvenuto un profondo cambiamento che, non solo ha investito il livello delle politiche sanitarie, ma ha raggiunto anche il lavoro di professionisti.

Il dato di fatto fondamentale che giustifica la valutazione economica è che le risorse sono scarse. In situazione di scarsità di risorse l'applicazione di principi di valutazione economica è il modo di assicurare l'obiettivo della tutela della salute. Infatti, l'impiego di risorse in modo inefficiente (ad esempio attraverso sistemi di organizzazione del lavoro inadeguati e obsoleti) o inefficace (ad esempio per servizi che non producono, direttamente o indirettamente, un effetto sulla salute dei cittadini) sottrae risorse al sistema. La valutazione economica si giustifica pertanto sul piano

etico, ancor prima che strettamente economico, perché è orientata a produrre più salute e non meno salute, come a volte erroneamente sostenuto.

## Le tecniche di valutazione economica

In termini pratici i principi di valutazione economica si traducono in tecniche specifiche che hanno ormai raggiunto un discreto livello di standardizzazione (Drummond et al., 1997; Tarricone, 2004). La tecnica più semplice è l'analisi di minimizzazione dei costi. Può essere applicata solo quando si assume che sul piano degli effetti sulla salute del paziente due o più scelte sono equivalenti. In questo caso, ovviamente, l'applicazione dei principi di valutazione economica impone di scegliere la soluzione meno costosa, cioè la soluzione che sottrae meno risorse a potenziali impieghi alternativi. Se per produrre esami esistono più metodiche e una di queste è più efficiente (ad esempio perché a certi volumi di attività impiega meno lavoro e meno energia) non è difficile comprendere che dovrebbe essere preferita alle altre. Spesso, tuttavia, anche in questo tipo di analisi le situazioni non si presentano in modo così semplice. Si immagini che la soluzione più efficiente in termini strettamente produttivi sia anche quella che richiede maggiori tempi e costi di trasporto da parte dei pazienti (ad esempio perché gli elevati volumi richiedono di concentrare la produzione in un grande laboratorio per un'area molto vasta). In questo caso, e facendo propria una prospettiva sociale, l'analisi di minimizzazione dei costi richiederebbe di confrontare le alternative (le diverse metodiche) sulla base della somma dei costi di produzione degli esami e dei costi a carico dei pazienti.

L'analisi costi-efficacia, forse ancora oggi quella che trova più applicazioni nella letteratura medico-scientifica, confronta costi ed efficacia delle alternative oggetto della valutazione. Si limiti l'analisi ad una situazione in cui sono presenti due alternative: fare o non fare il test per l'HIV ad una popolazione di pazienti a rischio. Si immagini anche che sia possibile stimare l'effetto netto del test sulla sopravvivenza e la differenza di costi tra le persone sottoposte e quelle non sottoposte al test (data dal costo del test ma anche dalle conseguenze sui costi sanitari e sociali dell'efficacia del test). E' a questo punto possibile calcolare il

**Tabella 1.** Esempio di analisi costi-efficacia: test volontario per l'HIV in pazienti ad alto rischio.

	Costi (per 1000 pazienti) (milioni di euro)	Anni di vita (per mille pazienti)	Costi incrementali (per 1000 pazienti) (milioni di Euro)	Anni di vita guadagnati (efficacia) (per 1000 pazienti)	Rapporto incrementale costi-efficacia (ICER) (Euro)
Non test	6	2.000			
Test	10	2.200	4	200	20.000

rapporto incrementale costi-efficacia (ICER- Incremental Cost-Effectiveness Ratio) del test (vedi Tabella 1). L'ICER indica il costo incrementale per ottenere una unità incrementale di efficacia. Se si esprime l'efficacia in termini di anni di vita guadagnati, l'ICER è il costo incrementale (del test rispetto al non farlo) per aggiungere un anno di vita attesa alle persone a rischio di HIV/AIDS.

Nell'esempio della tabella il programma di "testing" comporta un incremento complessivo di costi pari a 4 milioni di euro e produce un miglioramento della salute pari a 200 anni di vita. Dividendo 4 milioni di Euro per 200 anni di vita si ottiene un costo per anno di vita guadagnato di 20.000 Euro. In altre parole, occorrono in media 20.000 euro di risorse aggiuntive per guadagnare un anno di vita. Diversi sono gli aspetti critici di questo tipo di analisi. Il più importante riguarda l'interpretazione dell'ICER in termini decisionali. In sostanza, che indicazioni possono essere tratte da diversi valori del rapporto costi-efficacia? Ovviamente, più l'ICER è basso meglio è. E' più ragionevole utilizzare risorse per un programma che presenta un ICER di 2 Euro per anno di vita guadagnato che per un programma da 100.000 Euro per anno di vita guadagnato. Il problema concreto è però un altro. Quando è che l'ICER di un programma sanitario (un test o una nuova terapia) è troppo elevato, tale cioè da sconsigliarne l'adozione. Senza entrare in una discussione che sarebbe troppo complessa in questa sede, si può affermare che tale soglia dovrebbe aggirarsi tra i 20.000 e i 50.000 Euro per anno di vita guadagnato (nel nostro paese). Programmi con ICER più elevati di 50.000 Euro sono troppo onerosi perché sottraggono risorse che potrebbero essere utilizzate in altre attività maggiormente in grado di produrre salute. In altre parole, un programma dal costo di 1 milione di Euro per anno di vita guadagnato sarebbe addirittura "non etico" perché finirebbe inevitabilmente di sottrarre risorse che sono usate in modo più efficace. Non è da escludere il caso, in genere abbastanza raro, in cui un nuovo programma risulta "cost-saving", in grado cioè di produrre salute riducendo i costi. E' questo il caso di alcune vaccinazioni estremamente efficaci, con pochi effetti collaterali e a costi molto contenuti.

Un altro problema rilevante dell'analisi costi-efficacia (ACE) è che non riesce a catturare la dimensione "qualità della vita". Un test che permette una diagnosi precoce che a sua volta permette un intervento che evita un evento catastrofico (ad esempio un Ictus) non produce salute solo in termini di maggiore sopravvivenza, ma anche in termini di qualità della vita. Ovviamente non è la stessa cosa se il paziente evita l'Ictus o rimane fortemente danneggiato dall'evento. L'analisi costi-efficacia non riesce a cogliere questo aspetto perché misura tutto in termini di "quantità di vita". L'analisi costi-utilità è la tecnica messa a punto per superare questo limite dell'ACE. Si tratta di una tecnica molto simile a quella vista in precedenza che si differenzia soltanto per il denominatore dell'ICER: invece degli anni di vita guadagnati vengono utilizzati i QALYs (Quality Adjusted Life Years). I QALYs sono indici che combinano quantità e qualità della vita; per ogni periodo di vita del paziente vengono individuati dei pesi espressivi della qualità di vita (Tabella 2).

La versatilità di questa tecnica di valutazione economica la rende potenzialmente molto utile. Infatti, è la tecnica che maggiormente si sta diffondendo nella letteratura scientifica e che sta attraendo più interesse sul piano metodologico. Tuttavia, non devono essere sottovalutate le difficoltà relative alla misurazione della qualità della vita. Essendo multidimensionale e soggettiva, la qualità della vita presenta straordinari problemi di misurazione.

### La valutazione economica nella medicina di laboratorio

Le tecniche di valutazione economica nascono inizialmente per dare un supporto alla sanità pubblica e alla clinica medica. Le applicazioni nel campo della medicina di laboratorio sono ancora limitate anche se in forte crescita. I principi dell'economia e le caratteristiche delle principali tecniche di analisi di cui dispone non dipendono dalla natura clinica o meno delle attività e quanto meno dalle diverse branche della medicina. Tuttavia, alcuni elementi caratterizzano senza dubbio la medicina di laboratorio. Senza la pretesa di affrontarli in modo sistematico ed esaustivo ne vengono in questa sede presentati due.

**Tabella 2.** Il calcolo dei QALYs nella valutazione economica.

	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Totale QALYs
Paziente A	0,4	0,4	0,4	0,4	1,6
Paziente B	1	1	1	1	4
Paziente C	0,9	0,9	0,9	0,4	3,1

Il paziente A è in una condizione stabile con modesta qualità della vita; il paziente B è in perfetta salute; il paziente C è in ottima salute per 3 anni per poi avere una modesta qualità della vita nell'ultimo anni di vita. Tutti i pazienti hanno una attesa di vita di 4 anni.

Il primo aspetto riguarda il progresso tecnologico ed in particolare la rilevanza delle innovazioni di processo. Il laboratorio è una delle poche aree della medicina in cui si rendono disponibili tecnologie che abbattano i costi medi di produzione. Questo per effetto di tecnologie che migliorano l'automazione e che pertanto permettono di lavorare su volumi estremamente elevati. In altre parole, in laboratorio, più che in altri settori della medicina, si possono abbattere i costi unitari ma al prezzo di centralizzare la produzione. E' questo ovviamente un tema molto critico perché ha implicazione sull'organizzazione del lavoro, il ruolo delle nuove tecnologie di trasmissione ed elaborazione dei dati, la ri-localizzazione dei laboratori, la mobilità dei pazienti sul territorio.

Il secondo aspetto riguarda la catena causa-effetto che lega l'adozione di un programma (qualsiasi esso sia) al miglioramento della salute dei pazienti. Alcuni interventi sanitari sono (o almeno appaiono) direttamente collegati alla salute, altri sono solo indirettamente collegati alla salute e sono condizionati da altre intereventi in modo molto significativo. I test in generale non sono altro che servizi informativi che vengono utilizzati da altri operatori. Non è quindi il risultato del test che fa la salute del paziente ma il suo utilizzo corretto da parte di un altro professionista. Questa mediazione tra attività e risultati rende maggiormente critica l'attività di valutazione economica nella medicina di laboratorio perché rende più difficile attribuire i "meriti" dell'azione alle diverse fasi della sequenza diagnostico-terapeutica.

## Conclusioni

La medicina di laboratorio, come tutto i settori della sanità in tutti i paesi, è sotto pressione per contenere se non addirittura ridurre i costi. Mantenere un sistema sanitario universalistico nell'attuale scenario economico, sociale e anche culturale non è semplice. Tuttavia, nessun paese europeo ha mostrato serie intenzioni di cambiare modello istituzionale e di muoversi nella direzione del sistema sanitario degli Stati Uniti, quello che nel mondo industrializzato più si avvicina ad un modello di mercato.

La tenuta dei sistemi pubblici ha però un prezzo molto elevato: il mantenimento di elevati livelli di razionalità clinica ed economica. Migliorare efficienza ed efficacia appare in sostanza l'unica strada percorribile per garantire solidarietà ed innovazione nel nostro sistema sanitario. La valutazione economica, come insieme di tecniche ma anche come modo di pensare, può dare un contributo in questa direzione.

## Riferimenti bibliografici

- Drummond M, O'Brien B, Stoddart L, Torrance GW. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. Oxford: Oxford University Press; 1997.
- Tarricone R. *Valutazioni economiche e management in sanità. Applicazioni e ai programmi e tecnologie sanitarie*. Milano: McGraw-Hill; 2004.
- Weinstein MC, Stason WB (1977) "Foundations of cost-effectiveness analysis for health and medical practices". *The New England of Medicine* 296; 716-21.