

Rapporto sulla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale 2016-2025



#salviamoSSN

Presentato a **Roma il 7 giugno 2016**
Sala degli Atti parlamentari della
Biblioteca "Giovanni Spadolini"
Senato della Repubblica

Rapporto sulla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale 2016-2025

Versione 1.0 per la consultazione pubblica fino al 15 luglio 2016

Presentato a **Roma il 7 giugno 2016**
Sala degli Atti parlamentari della
Biblioteca "Giovanni Spadolini"
Senato della Repubblica

AUTORI

Nino Cartabellotta, Elena Cottafava, Roberto Luceri, Marco Mosti

CITAZIONE

Rapporto sulla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale 2016-2025. Fondazione GIMBE: Bologna, giugno 2016. Disponibile a: www.rapportogimbe.it. Ultimo accesso: giorno mese anno.

CONSULTAZIONE PUBBLICA

Il Rapporto è disponibile per consultazione pubblica sino al 30 settembre 2016. Le modalità per riportare i feedback sono disponibili a: www.rapportogimbe.it

FONTI DI FINANZIAMENTO

Il “Rapporto sulla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale 2016-2025” è stato elaborato dalla Fondazione GIMBE senza alcun supporto istituzionale o commerciale.

CONFLITTI DI INTERESSE

La Fondazione GIMBE è una organizzazione no-profit che svolge attività di formazione e ricerca sugli argomenti trattati nel Rapporto.

© Fondazione GIMBE, giugno 2016.

Questo è un documento open-access, distribuito con licenza *Creative Commons Attribution*, che ne consente l'utilizzo, la distribuzione e la riproduzione su qualsiasi supporto esclusivamente per fini non commerciali, a condizione di riportare sempre autore e citazione originale.

Indice

EXECUTIVE SUMMARY.....	2
PREMESSA. A cosa serve realmente un servizio sanitario nazionale?	4
INTRODUZIONE.....	6
CAPITOLO 1. Finanziamento e sostenibilità del SSN	10
1.1. Contenere il definanziamento pubblico	10
1.2. Utilizzare altri canali di finanziamento	14
1.3. Ridurre gli sprechi e aumentare il <i>value</i> dell'assistenza	19
CAPITOLO 2. La tassonomia degli sprechi in sanità.....	23
2.1. Sovra-utilizzo	23
2.2. Frodi e abusi	24
2.3. Acquisti a costi eccessivi.....	24
2.4. Sotto-utilizzo	24
2.5. Complessità amministrative	25
2.6. Inadeguato coordinamento dell'assistenza	25
CAPITOLO 3. Il framework per il disinvestimento in sanità.....	27
3.1 Sovra-utilizzo e sotto-utilizzo.....	28
3.2 Strategie e strumenti.....	33
3.3 Inadeguato coordinamento dell'assistenza	35
3.4 Strategie e strumenti.....	37
CAPITOLO 4. Livelli essenziali di assistenza	39
4.1 Articolazione dei LEA.....	40
4.2 Definizione e aggiornamento dei LEA.....	41
4.3 Monitoraggio dei LEA	43
CAPITOLO 5. 2016-2025: quale futuro vogliamo costruire per il SSN?	44
CAPITOLO 6. Conclusioni	49

EXECUTIVE SUMMARY

Diversi sono i fattori che oggi minano la sostenibilità di tutti i sistemi sanitari: il progressivo invecchiamento delle popolazioni, il costo crescente delle innovazioni, in particolare quelle farmacologiche, e il costante aumento della domanda di servizi e prestazioni da parte di cittadini e pazienti. Tuttavia, il problema della sostenibilità non è di natura squisitamente finanziaria, perché un'aumentata disponibilità di risorse non permette comunque di risolvere cinque criticità ampiamente documentate nei paesi industrializzati:

l'estrema variabilità nell'utilizzo di servizi e prestazioni sanitarie; gli effetti avversi dell'eccesso di medicalizzazione; le diseguaglianze conseguenti al sotto-utilizzo di servizi e prestazioni sanitarie dall'elevato *value*; l'incapacità di attuare efficaci strategie di prevenzione; gli sprechi, che si annidano a tutti i livelli.



In tal senso, il dibattito sulla sostenibilità del SSN continua ad essere affrontato in maniera distorta dalle varie categorie di stakeholder che, guardando a un orizzonte a breve termine, rimangono arenate su come reperire le risorse per mantenere lo status quo, allontanando la discussione dalle modalità con cui riorganizzare il sistema sanitario per garantirne la sopravvivenza.

Nel marzo del 2013 la Fondazione GIMBE ha lanciato la campagna "Salviamo il Nostro SSN", per diffondere la consapevolezza a tutti i livelli che la sanità pubblica è un bene comune da tutelare e una conquista sociale da preservare alle future generazioni. Dai risultati ottenuti in tre anni di studi, consultazioni e analisi indipendenti è nato il presente Rapporto, che analizza la sostenibilità del SSN in una prospettiva decennale (2016-2025), arco temporale sufficiente a mettere in campo gli interventi necessari per fronteggiare la crisi.

Durante un lungo periodo di grave crisi economica, per garantire la sostenibilità di un servizio sanitario nazionale possono essere messe in campo tre strategie non alternative: contenere il definanziamento pubblico, utilizzare altre fonti di finanziamento (compartecipazione alla spesa, incremento IRPEF, sanità integrativa), ridurre gli sprechi ed aumentare il *value* dell'assistenza. Dopo aver analizzato i trend della spesa pubblica, della compartecipazione alla spesa e dell'incremento delle addizionali regionali IRPEF, e esaminato le attuali criticità che caratterizzano la sanità integrativa, il Rapporto definisce la tassonomia degli sprechi in sanità, stimando il loro impatto sulla spesa sanitaria pubblica del 2015: € 24,73 miliardi erosi da sovra-utilizzo, frodi e abusi, acquisti a costi eccessivi, sotto-utilizzo, complessità amministrative, inadeguato coordinamento dell'assistenza.

Considerato che un sistema sanitario deve ottenere il massimo ritorno in termini di salute dalle risorse investite (*value for money*), la Fondazione GIMBE ha sviluppato un framework di sistema per guidare il processo di disinvestimento da sprechi e inefficienze legati a *overuse* e *underuse* di servizi e prestazioni sanitarie e all'inadeguato coordinamento dell'assistenza. Vengono descritte dettagliatamente le strategie per disinvestire da servizi e prestazioni sanitarie inefficaci, inappropriate e dal basso *value*, e per riallocare le risorse recuperate in servizi e prestazioni efficaci, appropriate e dall'elevato *value* sotto-utilizzate, spesso causa di diseguaglianze. Si suggeriscono quindi le modalità per orientare una riorganizzazione integrata di ospedale e cure primarie, attraverso una variabile articolazione di setting assistenziali per intensità di cura, sviluppo della *transitional care* e di modalità avanzate di integrazione socio-sanitaria, reti interaziendali, *lean management*.

Le criticità applicative dei LEA vengono analizzate in relazione agli assetti politico-istituzionali e organizzativi del SSN, formulando diversi suggerimenti su articolazione, definizione e aggiornamento, monitoraggio. Dall'analisi emerge chiaramente che oggi la principale criticità dei LEA non è rappresentata dal loro aggiornamento in quanto tale, ma dai metodi utilizzati sia per definire l'elenco delle prestazioni da includere/escludere, sia per integrare le migliori evidenze nella definizione e aggiornamento dei LEA.

Infine, stimato il fabbisogno del SSN per il 2025, il Rapporto, ispirandosi al metodo dei "cunei di stabilizzazione" di Pacala e Sokolow, conclude che la sostenibilità del SSN nel prossimo decennio è legata all'apporto costante di tre cunei: incremento della quota intermediata della spesa privata, disinvestimento dagli sprechi e ripresa del finanziamento pubblico.

Escludendo a priori un disegno occulto di smantellamento e privatizzazione del SSN, la Fondazione GIMBE propone un "piano di salvataggio" del SSN che richiede anzitutto l'esplicita volontà di rimettere al centro dell'agenda politica la sanità pubblica e, più in generale, il sistema di welfare, sintonizzando programmazione finanziaria e sanitaria sull'obiettivo prioritario di salvaguardare la più grande conquista sociale dei cittadini italiani, un servizio sanitario pubblico equo e universalistico da garantire alle future generazioni.

In assenza di un simile cambio di rotta, lo scenario prevedibile nell'arco temporale 2016-2025 è una graduale e inesorabile trasformazione verso un sistema sanitario misto, che consegnerebbe definitivamente alla storia il nostro tanto decantato sistema di welfare. Considerato che oggi i segnali di questa involuzione sono già evidenti, i tempi politici per decidere il destino del SSN sono ormai prossimi alla scadenza.

Dopo che per anni si sono stratificate inequivocabili evidenze sulle diseguaglianze regionali, sulla scarsa qualità dell'assistenza e sulle diseguaglianze nell'accesso alle prestazioni, oggi si iniziano a vedere i primi effetti sulla mortalità, un dato che dovrebbe muovere senza indugi coscienza sociale e volontà politica.

PREMESSA

A cosa serve realmente un servizio sanitario nazionale?

In un momento di grande incertezza politica ed economica e, per quanto riguarda la sanità, di continue valutazioni sulla sostenibilità del SSN, è indispensabile porsi questa semplice domanda: a cosa serve realmente un servizio sanitario nazionale?



Le risposte potrebbero essere diverse: alla prevenzione, al controllo e al trattamento delle malattie? Alla protezione e promozione della salute? Oppure, per citare l'atto costitutivo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, al raggiungimento dello stato di completo benessere fisico, mentale e sociale? Ciascuno di questi obiettivi risulta di per sé insufficiente e incompleto: innanzitutto, un "SSN per le malattie" è poco convincente dal punto di vista sociale; in secondo luogo, protezione e promozione della salute da sole non sono sufficienti a riconoscere la necessità di integrare *public health*, servizi clinico-assistenziali e socio-sanitari; infine, il concetto di "completo benessere" è troppo astratto e poco utile a definire i principi per i quali diamo valore alla salute.

Assumendo la prospettiva più ampia della politica, l'obiettivo più nobile di qualunque governo è di sostenere la dignità della popolazione, evitando di trattare i cittadini come un mero strumento per soddisfare obiettivi politici ed economici, quale ad esempio l'aumento del PIL. Un governo che considera i cittadini come un valore assoluto e vuole garantire loro la dignità che meritano ha il dovere di chiedersi costantemente: "Che cosa desiderano essere i cittadini? Che cosa sono in grado di fare?" Solo in questo modo, compatibilmente con le risorse disponibili, permetterà loro di soddisfare le proprie aspirazioni: in altre parole, promuovere la dignità della popolazione significa garantire a tutti cittadini la capacità di fare le proprie scelte e la libertà di metterle in atto. Tale capacità viene influenzata da tre categorie di determinanti: le nostre abilità innate influenzate da genetica e fattori ambientali, il contesto politico, sociale ed economico in cui siamo inseriti e, ovviamente, il nostro stato di salute. E sono proprio gli indicatori relativi al nostro stato di salute che permettono al governo di valorizzarci: la durata e la qualità di vita, la capacità di mantenere la salute evitando violenze e traumi, il benessere psichico, la soglia del dolore, la capacità di esprimere sentimenti ed emozioni, l'attitudine a controllare l'ambiente in cui viviamo al fine di preservare e rafforzare la nostra salute.

I governi devono investire nei sistemi sanitari per offrire ai cittadini la libertà desiderata che permette loro di essere e fare ciò che vogliono: di conseguenza, il fine ultimo di un sistema sanitario consiste proprio nell'offrire ai cittadini le migliori opportunità per scegliere la vita che desiderano vivere. In quest'ottica, è utile fare riferimento "all'approccio delle capacità" – sviluppato da Sen Amartya e Martha Nussbaum – uno strumento per la valutazione del benessere umano e delle politiche sociali che mirano a realizzare tale benessere. Secondo l'approccio delle capacità lo sviluppo non è inteso come crescita economica, ma piuttosto come sviluppo umano, la cui realizzazione non può prescindere da elementi fondamentali quali la libertà, il benessere e quindi la salute. L'approccio delle capacità applicato alla salute permette dunque di identificare il fine ultimo di un sistema sanitario, confermando la rilevanza delle politiche sanitarie come le fondamenta su cui poggia l'impegno dei governi per garantire la dignità a tutti i cittadini. Di conseguenza, gli indicatori del successo di un sistema sanitario non possono limitarsi a un set di outcome di salute (come quelli misurati dal Programma Nazionale Esiti), ma devono estendersi all'insieme di libertà che il nostro status di salute ci concede per scegliere la vita che desideriamo.

Purtroppo, i limiti e le contraddizioni dei governi che si sono alternati nel nostro Paese negli ultimi decenni hanno pesantemente offuscato le prospettive a cui ciascuno di noi aspira per il proprio futuro perché:

- non si sono ispirati al principio *Health in All Policies*, ovvero orientare tutte le decisioni politiche (non solo sanitarie, ma anche industriali, ambientali, sociali, economiche e fiscali), mettendo sempre al centro la salute dei cittadini;
- hanno permesso alla politica partitica (*politics*) di avvilupparsi in maniera indissolubile alle politiche sanitarie (*policies*), determinando scelte condizionate da interessi di varia natura, dai più nobili a quelli penalmente perseguibili;
- hanno accettato di essere continuamente ostaggio dell'industria, sia perché un'elevata domanda di servizi e prestazioni sanitarie genera occupazione, sia perché l'introduzione di specifiche misure di prevenzione rischia di ridurre posti di lavoro.

Oggi, in un clima di incertezze e insicurezze senza precedenti nella storia della Repubblica, il dibattito sulla sostenibilità del SSN continua irrimediabilmente a mantenere un orizzonte a breve termine e ad affrontare tecnicismi politici (responsabilità pubblica della tutela della salute, riforma costituzionale), organizzativi (riforma delle cure primarie, riorganizzazione della rete ospedaliera) ed economici (costi standard, ticket, fondi integrativi), perdendo di vista qual è il rischio reale per la popolazione. Il modello di un servizio sanitario pubblico, equo e universalistico è una conquista sociale irrinunciabile per l'eguaglianza di tutti i cittadini: mettere in discussione la sanità pubblica significa compromettere non solo la salute, ma soprattutto la dignità dei cittadini e la loro capacità di realizzare ambizioni e obiettivi che, in ultima analisi, dovrebbero essere viste dalla politica come il vero ritorno degli investimenti in sanità, volando alto nel pensiero politico, nell'idea di welfare e nella (ri)programmazione socio-sanitaria.

INTRODUZIONE

La sostenibilità dei sistemi sanitari è una sfida globale per un mix di diversi fattori: il progressivo invecchiamento delle popolazioni, il costo crescente delle innovazioni, in particolare quelle farmacologiche, e il costante aumento della domanda di servizi e prestazioni da parte di cittadini e pazienti. Tuttavia, il concetto di sostenibilità non può essere ricondotto a una questione squisitamente finanziaria, perché un'umentata disponibilità di risorse non permette comunque di risolvere cinque criticità ampiamente documentate nei paesi industrializzati¹:

- l'estrema variabilità nell'utilizzo di servizi e prestazioni sanitarie, non giustificata dalla eterogeneità clinica né dalle preferenze dei pazienti;
- gli effetti avversi dell'eccesso di medicalizzazione, in particolare *overdiagnosis* e *overtreatment*;
- le diseguaglianze conseguenti al sotto-utilizzo di servizi e prestazioni sanitarie dall'elevato *value*;
- l'incapacità di attuare efficaci strategie di prevenzione, specialmente quella non medicalizzata;
- gli sprechi, che si annidano a tutti i livelli.

Peraltro, se è certo che in Italia negli ultimi anni la spesa sanitaria è scesa, segnando nel 2013 un record negativo del -3.5%², nei paesi industrializzati non esistono evidenze che dimostrano una relazione diretta tra entità degli investimenti in sanità e miglioramento degli esiti di salute delle popolazioni³, un concetto già noto da decenni. Secondo Avedis Donabedian⁴, infatti, all'aumentare delle risorse introdotte in un sistema sanitario i benefici crescono rapidamente nella fase iniziale, per poi appiattirsi gradualmente; considerato che, invece, i rischi aumentano in maniera lineare, esiste un trade-off oltre il quale ulteriori risorse aggiuntive possono peggiorare gli outcome di salute della popolazione (figura 1).

La sfida per i moderni sistemi sanitari consiste dunque nell'identificare questo trade-off nelle differenti aree clinico-assistenziali, garantendo il massimo ritorno di salute rispetto alle risorse investite secondo l'attuale concetto di *value*¹.

¹ Muir Gray JA. How To Get Better Value Healthcare, 2nd ed. Oxford: Oxford Press LTD, 2011.

² OECD Health Data 2015. Uno sguardo sulla sanità 2015. Come si posiziona l'Italia? Disponibile a: www.oecd.org/italy/Health-at-a-Glance-2015-Key-Findings-ITALY-In-Italian.pdf. Ultimo accesso: 3 giugno 2016.

³ Hussey PS, Wertheimer S, Mehrotra A. The association between health care quality and cost: a systematic review. *Ann Intern Med* 2013;158:27-34.

⁴ Donabedian A. Definition of Quality and Approaches to Its Assessment. Ann Arbor: Health Administration Press, 1980.

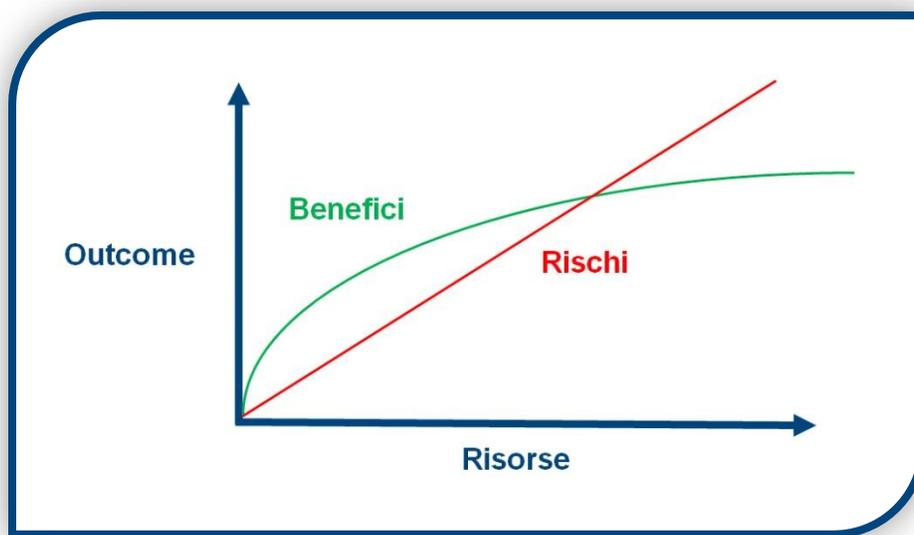


Figura 1. Relazione tra investimenti e outcome (modificato da 4)

In Italia, l'esordio del termine "sostenibilità" riferito alla sanità pubblica risale al 27 novembre 2012, quando l'allora premier Mario Monti dichiarò pubblicamente che "La sostenibilità futura del SSN potrebbe non essere garantita". Tuttavia, anche se giunta sotto le luci della ribalta solo con la crisi economica, la sostenibilità del SSN da oltre un ventennio viene silenziosamente erosa da vari fattori: le mutate condizioni demografiche, economiche e sociali, la crescente introduzione sul mercato di false innovazioni farmacologiche e tecnologiche, le conseguenze della modifica del Titolo V della Costituzione, le costanti ingerenze della politica partitica, la grande incompiuta dei livelli essenziali di assistenza, le aziende sanitarie in continua competizione gestite anche con strumenti dell'industria manifatturiera, la scarsa integrazione interprofessionale, l'evoluzione del rapporto paziente-medico, l'involuzione del cittadino in consumatore di prestazioni sanitarie, l'aumento del contenzioso medico-legale, i conflitti di interesse.

A fronte del progressivo indebolirsi della sostenibilità del SSN, le decisioni rilevanti per la sanità sono state tenute ben salde nelle mani di Governo (privilegiando gli input del Ministero dell'Economia e Finanze rispetto a quelli del Ministero della Salute) e Regioni. Scarsa considerazione è stata invece rivolta al Parlamento che intanto affrontava il tema della sostenibilità con due indagini, una condotta dalle Commissioni Bilancio, Tesoro e

Programmazione e Affari Sociali della Camera⁵ ed una dalla Commissione Igiene e Sanità del Senato⁶.

In questi anni, gli interventi legislativi sono stati occasionali, dettati dalla contingenza, dall'urgenza e non certo da una programmazione coerente con le problematiche che oggi affliggono i sistemi sanitari di tutto il mondo. Lo stesso Patto per la Salute 2014-2016, che conteneva numerose misure rilevanti per la riorganizzazione del SSN e la riqualificazione della spesa sanitaria, è rimasto in gran parte inattuato per varie ragioni: anzitutto il riaccendersi del conflitto istituzionale Stato-Regioni dopo il varo della Legge di Stabilità 2015; in secondo luogo molte delle azioni previste dal Patto sono fortemente condizionate dal consenso tra i vari stakeholder e dalla disponibilità di infrastrutture organizzative e informatiche; infine, le risorse assegnate (poi ulteriormente decurtate di € 6,79 miliardi) erano già insufficienti per attuare tutte le misure previste.

La mancata attuazione delle misure contenute nel Patto ha inasprito il clima di grande incertezza, aumentando il disagio di pazienti, professionisti e organizzazioni sanitarie che rimangono in attesa di risposte concrete da numerosi provvedimenti rimasti al palo: nuovi LEA, riordino di ticket ed esenzioni, attuazione degli standard ospedalieri, riorganizzazione delle cure primarie, nuove competenze delle professioni sanitarie. Nonostante il continuo riferimento a un sistema sanitario "tra i migliori del mondo", la realtà della sanità pubblica italiana è dunque ormai ben diversa e, oggi come non mai, necessita di un riallineamento degli obiettivi politici, economici e sociali di Governo, Parlamento e Regioni, che ponga la salvaguardia del SSN come obiettivo prioritario del Paese.

Peraltro, dopo oltre 3 anni dal monito di Mario Monti, le decisioni di politica sanitaria, continuano ad affrontare il tema della sostenibilità guardando a un orizzonte troppo limitato, con l'attenzione perennemente concentrata sull'impossibilità ad accedere alle innovazioni, soprattutto quelle farmacologiche, e sulla lunghezza delle liste d'attesa, in larga parte congestionate da richieste inappropriate, trascurando sistematicamente i reali bisogni di salute della popolazione, in particolare quelli delle fasce socio-economico più deboli, quasi sempre inespresi.

Nel marzo 2013 la Fondazione GIMBE ha lanciato la campagna "Salviamo il Nostro SSN" per diffondere la consapevolezza a tutti i livelli che il Servizio Sanitario Nazionale è un bene comune da tutelare e una conquista sociale da preservare alle future generazioni. Dai risultati ottenuti in tre anni di studi, consultazioni e analisi indipendenti è nato il presente Rapporto, che analizza la sostenibilità del SSN in una prospettiva decennale (2016-2025).

⁵ Indagine conoscitiva sulla sfida della tutela della salute tra nuove esigenze del sistema sanitario e obiettivi di finanza pubblica. Camera dei Deputati - V Commissione (Bilancio, tesoro e programmazione) e XII Commissione (Affari sociali) della, 4 giugno 2014. Disponibile a:

<http://documenti.camera.it/leg17/resoconti/commissioni/bollettini/pdf/2014/06/04/leg.17.bol0246.data20140604.com0512.pdf>. Ultimo accesso: 3 giugno 2016.

⁶ Indagine conoscitiva sulla sostenibilità del Servizio sanitario nazionale con particolare riferimento alla garanzia dei principi di universalità, solidarietà ed equità. Senato della Repubblica - 12ª Commissione Igiene e Sanità, 10 giugno 2015. Disponibile a: www.senato.it/service/PDF/PDFServer/BGT/926349.pdf. Ultimo accesso: 3 giugno 2016.

Il Rapporto GIMBE, definisce la tassonomia degli sprechi in sanità e rivaluta efficacia e appropriatezza di servizi e prestazioni sanitarie sotto il segno del *value*, perché un sistema sanitario deve ottenere il massimo ritorno in termini di salute dalle risorse investite. Quindi propone un framework di sistema per guidare il processo di disinvestimento da sprechi e inefficienze, riallocando le risorse recuperate in servizi essenziali e innovazioni, anche al fine di ridurre le diseguaglianze.

Se è vero che l'attuale deriva del SSN non consegue a un disegno occulto di smantellamento e privatizzazione, ma all'assenza di una programmazione sanitaria in grado di garantire realmente la sostenibilità della sanità pubblica, il Rapporto esce dall'ottica della sostenibilità a breve termine (inevitabilmente condizionata dalle scadenze dei mandati politici), sottolineando come la (ri)programmazione sanitaria debba essere guidata da una strategia politica ed economica attivamente finalizzata a salvare il SSN. In particolare, ispirandosi al principio dei "cunei di stabilizzazione" di Pacala e Sokolow⁷, la progressiva ed inevitabile riduzione del finanziamento pubblico deve essere compensata sia dalla riqualificazione della spesa sotto il segno del *value*, sia ripensando interamente il pilastro della sanità integrativa, visto che l'attuale *deregulation* favorita da una legislazione obsoleta sta contribuendo a sgretolare le basi stesse del servizio sanitario pubblico.

Tutto ciò, ovviamente, richiederà "innovazioni di rottura", nuove modalità di allocazione delle risorse, nuove modalità organizzative, nuove competenze professionali al fine di riorientare la programmazione sanitaria, riallineando al tempo stesso ambizioni e prospettive di tutti gli stakeholder. Ma se il fine ultimo è garantire alle future generazioni il modello di sanità pubblica, la sfida vale la pena di essere affrontata.

⁷ Pacala S, Sokolow R. Stabilization wedges: solving the climate problem for the next 50 years with current technologies. *Science* 2004;305:968-72.

CAPITOLO 1

Finanziamento e sostenibilità del SSN

Considerato che il servizio sanitario è parte integrante di ciascun Paese, la crisi di sostenibilità del SSN coincide in Italia con un lungo e grave periodo di crisi economica, durante il quale tre sono le strategie, non alternative, che possono messe in campo:

- contenere il definanziamento pubblico;
- utilizzare altre fonti di finanziamento: compartecipazione alla spesa, aumento delle addizionali regionali IRPEF, sanità integrativa;
- ridurre gli sprechi ed aumentare la *value* dell'assistenza.

1.1. Contenere il definanziamento pubblico

Sin dal 2010 la scelta politica di disinvestire pesantemente dal SSN per fronteggiare la crisi economica (box 1), ha determinato un sostanziale appiattimento della curva del finanziamento pubblico (figura 2).

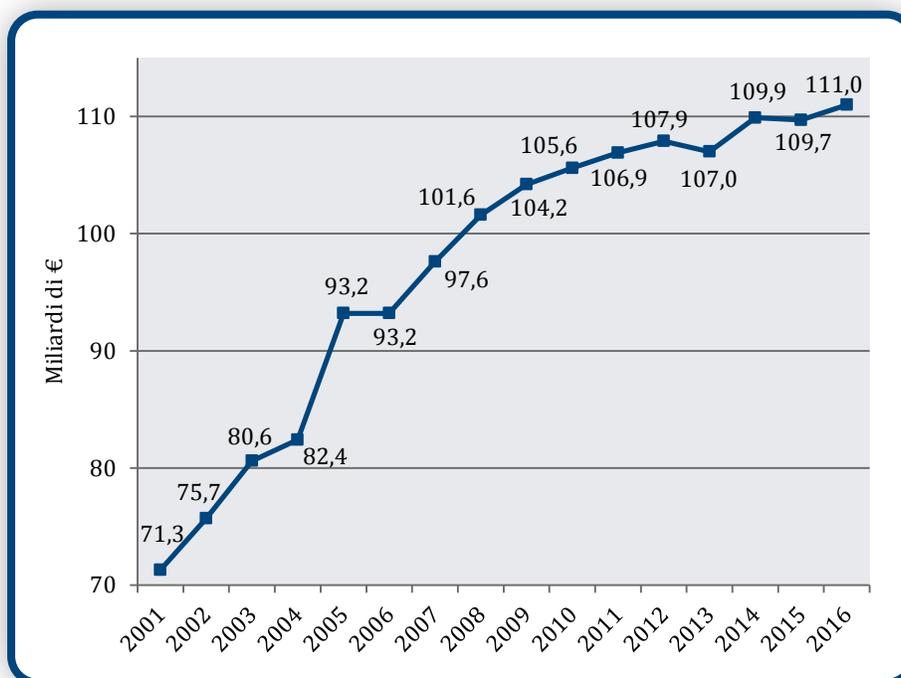


Figura 2. Finanziamento pubblico del SSN: trend 2001-2016

Dopo i 25 miliardi di euro sottratti da varie manovre finanziarie nel periodo 2012-2015, la sanità pubblica ha lasciato per strada altri € 6,79 miliardi, rispetto a quanto definito nel Patto per la Salute. Insistendo su questa linea, il DEF 2016 prevede che il finanziamento del SSN nel 2019 si riduca al 6,5% del PIL, una soglia che non solo mina la qualità dell'assistenza, ma rischia di ridurre l'aspettativa di vita, fenomeno nel frattempo già documentato per la prima volta dal Rapporto OsservaSalute 2015⁸ e dal Rapporto Istat 2016⁹.

Secondo le previsioni del DEF, nel triennio 2017-2019 il PIL crescerà in media del 2,8% per anno, mentre la spesa sanitaria aumenterà annualmente a un tasso medio dell'1,5%: in dettaglio, dai € 113,3 miliardi stimati per il 2016, la spesa sanitaria dovrebbe arrivare rispettivamente a € 114,7 miliardi nel 2017, a € 116,1 nel 2018 e € 118,5 nel 2019. In realtà, rispetto alle previsioni del DEF negli ultimi anni la sanità ha ricevuto sempre meno di quanto previsto. Riprendendo i dati della Corte dei Conti¹⁰, l'esempio del finanziamento previsto per il 2016 è paradigmatico: in 32 mesi dai € 117,6 miliardi stimati dal DEF 2013, siamo scesi a € 116,1 con il DEF 2014, a € 113,4 con il DEF 2015, per arrivare a un finanziamento reale di € 111 miliardi, comprensivi di € 800 milioni da destinare ai nuovi LEA (figura 3).

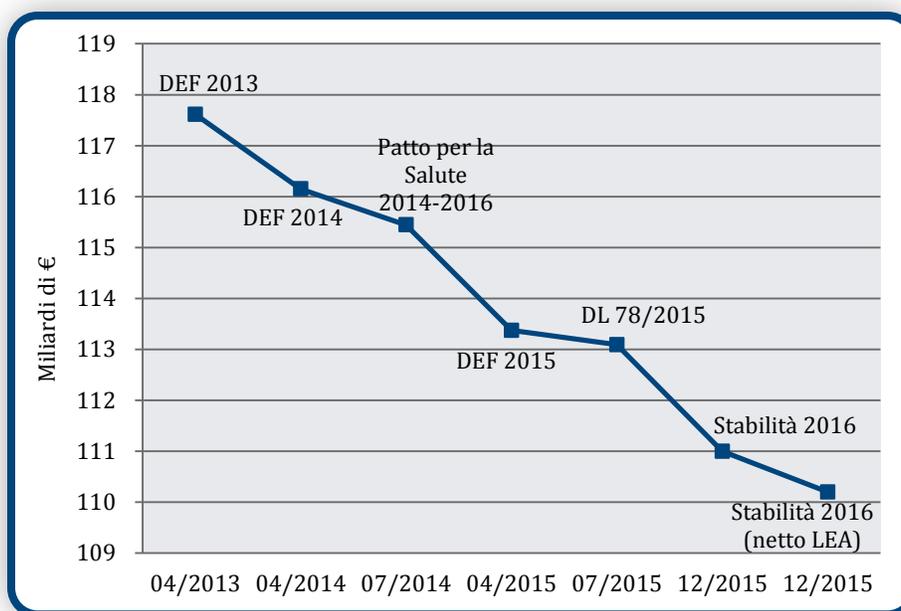


Figura 3. Finanziamento pubblico del SSN: anno 2016 (dati da¹⁰)

⁸ Rapporto OsservaSalute 2015. Disponibile a: www.osservasalute.it/index.php/rapporto/argomenti/2015/15. Ultimo accesso: 3 giugno 2016.

⁹ Istat. Rapporto annuale 2016 – La situazione del Paese. Disponibile a: www.istat.it/it/archivio/185497. Ultimo accesso: 3 giugno 2016.

¹⁰ Corte dei Conti. Rapporto 2016 sul coordinamento della finanza pubblica. Roma, 22 marzo 2016: p. 293. Disponibile a: www.corteconti.it/export/sites/portalecdc/documenti/controllo/sezioni_riunite/sezioni_riunite_in_sede_di_controllo/2016/rapporto_coordinamento_finanza_pubblica_2016.pdf. Ultimo accesso: 3 giugno 2016.

In ogni caso, se le stime del DEF sono corrette, considerato che la spesa sanitaria crescerà meno del PIL nominale non coprirà nemmeno l'aumento dei prezzi. Di conseguenza la sanità pubblica, a parità di potere di acquisto, nel triennio 2017-2019 disporrà delle stesse risorse solo se la ripresa economica del Paese raggiungerà previsioni più che ambiziose; in caso contrario, ulteriori tagli alla sanità pubblica saranno inevitabili.

Rispetto ad anni precedenti, il DEF 2016 arriva in un clima di grande sintonia tra Stato e Regioni: infatti le previsioni tengono conto dell'intesa Stato-Regioni dell'11 febbraio 2016, assolutamente strategica in un'ottica di finanza pubblica, ma che secondo una prospettiva di sanità pubblica potrebbe assestare il colpo di grazia al SSN. Con tale intesa il "contributo alla finanza pubblica [...] nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza" previsto dal comma 680 della Legge di Stabilità, si è trasformato infatti nel DEF 2016 in "contributo del Servizio Sanitario Nazionale alla complessiva manovra a carico delle Regioni definita dalla Legge di Stabilità 2016", concretizzando anche i desiderata delle Regioni.

Infatti, il comma 680 della Legge di Stabilità rimandava al 31 gennaio di ogni anno la proposta delle Regioni sul contributo alla finanza pubblica, lasciando notevoli margini di recupero di risorse per la Sanità, ma soprattutto una leva strategica per ridurre sprechi e inefficienze. L'Intesa Stato-Regioni dell'11 febbraio, rideterminando il fabbisogno sanitario nazionale in € 113 miliardi per il 2017 e in € 115 miliardi per il 2018, se da un lato ha fornito ragionevoli certezze alle Regioni, dall'altro ha sancito che il contributo alla finanza pubblica per gli anni 2017-2019 graverà quasi del tutto sulle spalle della sanità (€ 3,5 miliardi per il 2017 e € 5 miliardi per il 2018 e 2019), assolvendo le Regioni dal compito di presentare proposte e il Governo da quello di valutarle, fatta eccezione per i residuali € 480 milioni, rinviati a successive intese.

A seguito del continuo definanziamento, oggi in Italia la percentuale del PIL destinato alla spesa sanitaria (pubblica + privata) è inferiore alla media dei paesi OCSE; rispetto ai paesi dell'Unione Europea, la spesa pubblica è inferiore a quella di Finlandia, Regno Unito, Francia, Belgio, Austria, Germania, Danimarca, Svezia e Olanda; tra i paesi del G7 siamo ultimi per spesa pubblica e spesa totale, ma secondi solo agli USA per spesa out-of-pocket¹¹. Questi dati testimoniano inequivocabilmente che la politica si è progressivamente sbarazzata di una consistente quota di spesa pubblica, scaricandola sui cittadini, senza alcun riguardo per le raccomandazioni dell'OCSE¹² che nel gennaio 2015 richiama il nostro Paese a "garantire che gli sforzi in atto per contenere la spesa sanitaria non vadano a intaccare la qualità dell'assistenza".

¹¹ OECD Health Statistics 2015. How does health spending in Italy compare? July 2015. Disponibile a: www.oecd.org/els/health-systems/Country-Note-ITALY-OECD-Health-Statistics-2015.pdf. Ultimo accesso: 3 giugno 2016.

¹² OECD Reviews of Health Care Quality: Italy 2014. Disponibile a: www.oecd.org/els/oecd-reviews-of-health-care-quality-italy-2014-9789264225428-en.htm. Ultimo accesso: 3 giugno 2016.

Box 1. Cronistoria del definanziamento del SSN

- **17 dicembre 2012.** Il Ministro Balduzzi fa “chiarezza sui numeri della sanità”, riportando che per il periodo 2012-2015 la sommatoria di varie manovre finanziarie (Legge di Stabilità 2013, DL 95/2012, DL 98/2011, DL 78/2010) sottrae al SSN una cifra prossima ai € 25 miliardi¹³. Il dato viene corretto al rialzo dalle Regioni che stimano tagli per oltre € 30 miliardi.
- **23 settembre 2013.** La nota di aggiornamento del DEF 2013 programma un de-finanziamento che riduce progressivamente la quota di PIL destinata alla sanità pubblica dal 7.1% al 6.7%.
- **20 dicembre 2013.** La Legge di Stabilità 2014 riduce ulteriormente il finanziamento per la sanità di oltre 1 miliardo di euro: € 540 milioni nel 2015 e € 610 milioni nel 2016.
- **10 luglio 2014.** L’articolo 1 del Patto per la Salute 2014-2016 fissa le risorse per il triennio 2014-2016: € 109,928 miliardi per il 2014, € 112,062 per il 2015 e € 115,444 per il 2016 «salvo eventuali modifiche che si rendessero necessarie in relazione al conseguimento degli obiettivi di finanza pubblica e a variazioni del quadro macroeconomico».
- **16 ottobre 2014.** La Legge di Stabilità 2015 non prevede tagli alla sanità, ma chiede alle Regioni di recuperare € 4 miliardi, riaccendendo così il conflitto istituzionale tra Governo e Regioni che congela l’attuazione del Patto per la Salute.
- **26 febbraio 2015.** Dopo oltre 4 mesi di consultazioni le Regioni, incapaci di formulare una proposta concreta, rinunciano all’incremento del fondo sanitario di oltre € 2 miliardi previsto dal Patto; le imminenti elezioni in sette Regioni portano a rimandare continuamente la decisione su “dove tagliare”.
- **2 luglio 2015.** La Conferenza Stato Regioni raggiunge l’accordo sulla proposta di intesa per i tagli alla sanità: € 2,352 miliardi per il 2015 e il 2016.
- **4 agosto 2015.** La Camera vota la fiducia al Decreto Enti Locali che recepisce i tagli che, rispetto a quanto previsto dal Patto per la Salute, riducono di € 6,79 miliardi il finanziamento del SSN per gli anni 2015 e 2016.
- **30 dicembre 2015.** La Legge di Stabilità 2016 fissa in € 111 miliardi il finanziamento per il 2016 (comprensivi di € 800 milioni da destinare ai nuovi LEA) e stabilisce che «Le Regioni e le province autonome [...] assicurano un contributo alla finanza pubblica pari a 3.980 milioni di euro per l’anno 2017 e a 5.480 milioni di euro per ciascuno degli anni 2018 e 2019, in ambiti di spesa e per importi proposti, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza [...]».
- **11 febbraio 2016.** Un’intesa Stato-Regioni sancisce che il contributo alla finanza pubblica per gli anni 2017-2019 graverà quasi del tutto sulle spalle della sanità (€ 3,5 miliardi per il 2017 e € 5 miliardi per il 2018 e 2019), assolvendo le Regioni dal compito di presentare proposte di disinvestimento e il Governo da quello di valutarle, fatta eccezione per i residuali € 480 milioni. Il fabbisogno sanitario nazionale viene determinato in € 113 miliardi per il 2017 e in € 115 miliardi per il 2018.
- **9 aprile 2016.** Il DEF 2016, oltre a recepire l’intesa del 11 febbraio 2016, stima che nel triennio 2017-2019 il rapporto tra spesa sanitaria e PIL decrescerà dello 0,1% anno, attestandosi nel 2019 al 6,5%.

¹³ Uscire dalla crisi: chiarezza sui numeri della sanità. Conferenza stampa del Ministro della Salute Prof. Renato Balduzzi. Ministero della Salute, 19 dicembre 2012. Disponibile a: www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_487_listaFile_itemName0_file.ppt. Ultimo accesso: 3 giugno 2016.

1.2. Utilizzare altri canali di finanziamento

1.2.1. Compartecipazione alla spesa

Nonostante l'impopolarità dei ticket e il costante aumento della spesa out-of-pocket su una popolazione fortemente impoverita, le Regioni mantengono ampia autonomia nella definizione dei sistemi di compartecipazione alla spesa. Infatti, come documentato dal rapporto Agenas del 2015¹⁴, in Italia esiste una vera e propria “giungla dei ticket”, con differenze regionali relative a farmaci vs prestazioni, agli importi che i cittadini sono tenuti a corrispondere e alle regole utilizzate per definire le esenzioni.

Secondo la Corte dei Conti¹⁰, grazie ai ticket sui farmaci e quelli sulle prestazioni sanitarie (ambulatoriale e specialistica, pronto soccorso e altre prestazioni) nel 2015 sono confluiti nelle casse regionali oltre 2,8 miliardi di euro. Rispetto al 2014 i dati documentano un incremento medio della compartecipazione alla spesa per i farmaci del 4,5% e una riduzione media del 2,2% sulle prestazioni che raggiunge il 4,4% nelle Regioni in Piano di rientro, ampliando ulteriormente la forbice tra il contributo pro-capite per la specialistica e il pronto soccorso (figura 4).

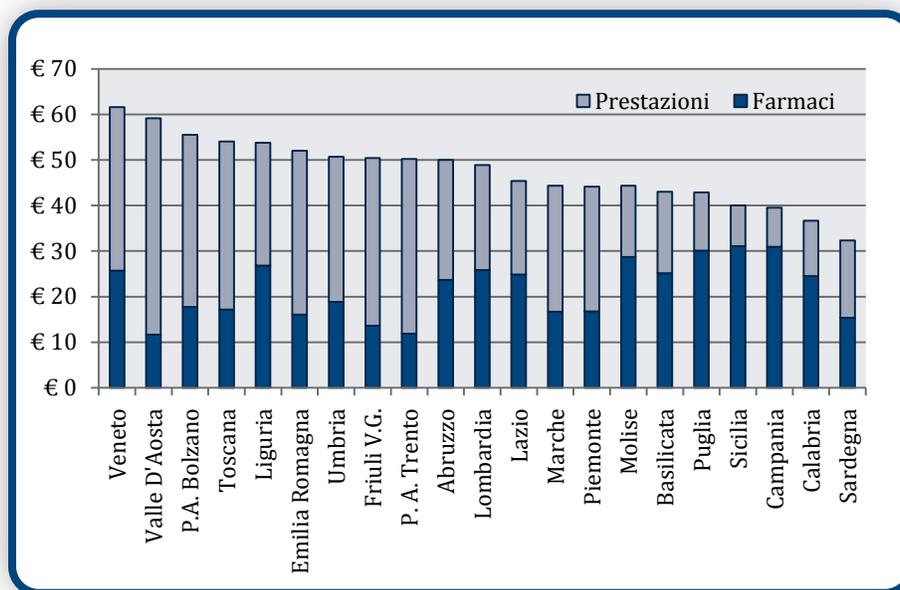


Figura 4. Compartecipazione alla spesa sanitaria: spesa pro-capite 2015 (dati da¹⁰)

Al fine di uniformare le differenze regionali, l'articolo 8 del Patto per la Salute 2014-2016 ha previsto la “Revisione disciplina partecipazione alla spesa sanitaria ed esenzioni”, tenendo conto della condizione economica dell'assistito o del nucleo di appartenenza. L'obiettivo è di

¹⁴ La compartecipazione alla spesa nelle Regioni: sintesi della normativa vigente al 1 maggio 2015. Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali. Disponibile a: www.agenas.it/images/agenas/monitoraggio/spesa_sanitaria/normativa_ticket_regioni_2015.pdf. Ultimo accesso: 3 giugno 2016.

evitare che “la compartecipazione rappresenti una barriera per l’accesso ai servizi ed alle prestazioni così da caratterizzarsi per equità ed universalismo”, garantendo contemporaneamente un gettito finanziario adeguato per le Regioni all’insegna di una unitarietà del sistema, ed evitando che ticket troppo elevati, in particolare per la specialistica, favoriscano lo spostamento verso strutture private.

Nonostante la scadenza fissata al 30 novembre 2014, ad oggi non risulta che il “tavolo politico” si sia mai riunito per dare input al “tavolo tecnico”; di conseguenza, nessun progresso significativo è stato compiuto nella revisione del sistema di compartecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e delle esenzioni.

1.2.2. Incremento addizionale regionale IRPEF

Per le Regioni sottoposte ai Piani di rientro dai deficit sanitari, in sede di verifica annuale, il mancato raggiungimento degli obiettivi del Piano, con conseguente determinazione di un disavanzo sanitario, comporta “l’incremento nelle misure fisse di 0,15 punti percentuali dell’aliquota dell’IRAP e di 0,30 punti percentuali dell’addizionale all’IRPEF rispetto al livello delle aliquote vigenti”¹⁵. Come recentemente chiarito dal Ministero dell’Economia e delle Finanze, lo status del Piano di rientro aggrava dunque la pressione fiscale su tutti i cittadini residenti, indipendentemente dallo scaglione di reddito¹⁶.

L’analisi effettuata dalla Fondazione GIMBE sulle addizionali regionali IRPEF¹⁷ dimostra che, dopo la riforma del Titolo V del 2001, la media nazionale si è mantenuta relativamente stabile negli anni 2001-2009, con due evidenti flessioni nel 2005 e nel 2009 (figura 5).

Negli anni 2010-2011 si evidenzia l’impennata parallela sia delle aliquote minime, sia di quelle massime. Negli anni successivi, si assiste a una stabilizzazione delle aliquote minime, mentre quelle massime aumentano ulteriormente con ampliamento della forbice sempre più evidente. Considerato che l’incremento delle aliquote non è limitato alle Regioni in Piano di rientro, il trend attesta inequivocabilmente la necessità delle politiche fiscali regionali di attingere a risorse aggiuntive, in particolare dalle fasce di reddito medio-alte, in un periodo contrassegnato dalla riduzione del finanziamento del SSN.

¹⁵ Art. 2, comma 86, Legge 23 dicembre 2009, n. 191.

¹⁶ Addizionale regionale all’imposta sul reddito delle persone fisiche. Applicazione degli automatismi fiscali. Art. 6, comma 7, del D.lgs. 6 maggio 2011, n. 68. Ministero dell’Economia e delle Finanze: Roma, 15 giugno 2015. Prot. 19932. Disponibile a: www.ipsoa.it/~media/Quotidiano/2015/06/16/Addizionale-regionale-IRPEF--maggiorazione-dello-0-30--per-deficit-sanitario-senza-esenzioni/MEFris5_2015%20pdf. Ultimo accesso: 3 giugno 2016.

¹⁷ Disponibile a: www.agenziaentrate.gov.it/wps/content/Nsilib/Nsi/Strumenti/Modelli/ModulisticaAP/Modelli+di+dichiarazione. Ultimo accesso: 3 giugno 2016.

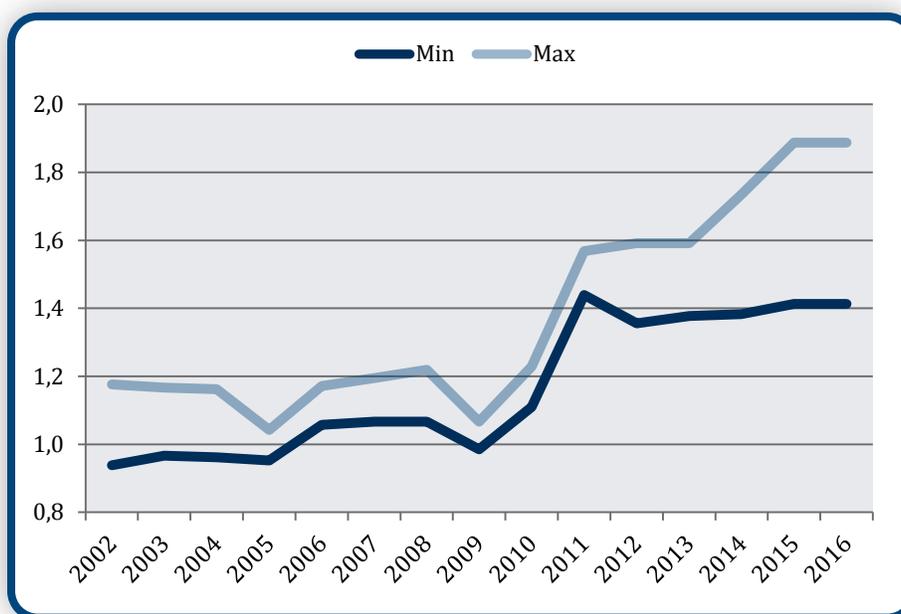


Figura 5. Media nazionale percentuali aggiuntive IRPEF: trend 2002-2016

1.2.3. Sanità integrativa

Secondo i dati OCSE, nel 2014 la spesa privata in Italia ha raggiunto i 33 miliardi di euro¹¹ (+2% rispetto al 2013): tuttavia, la differenza sostanziale rispetto ad altri paesi europei è che l'82% è out-of-pocket, con una spesa pro-capite di oltre € 500/anno. Una recente indagine realizzata dal Censis per il Forum ANIA-Consumatori¹⁸ riporta tre dati inquietanti: il 53,6% degli Italiani paga di tasca propria molte spese che un tempo venivano coperte dal SSN; inoltre, a causa delle lunghe liste di attesa nella sanità pubblica e dei costi della sanità privata, nel 41,7% delle famiglie almeno una persona ha dovuto rinunciare a una prestazione sanitaria; infine, 3 milioni di cittadini non autosufficienti generano una spesa di circa € 10 miliardi/anno.

Nel nostro Paese, le varie forme di sanità integrativa "intermediana" quindi solo il 13% della spesa privata (circa € 4 miliardi/anno), con un gap di oltre il 40% rispetto al resto d'Europa. Inoltre, la sanità integrativa è quasi esclusivamente appannaggio del settore del lavoro dipendente, in particolare nelle Regioni del Nord Ovest e del Centro.

Con il termine di "sanità integrativa" sono intese due forme di intermediazione, ovvero i fondi integrativi ("doc" e "non doc") e le polizze assicurative, in linea con i "pilastri" individuati dal DL 502/92 per "sostenere" la sanità nel nostro Paese: 1. il SSN, basato sui principi di universalità, equità e solidarietà; 2. la sanità collettiva integrativa; 3. la sanità individuale, attraverso polizze assicurative.

¹⁸ Bilancio di sostenibilità del Welfare italiano, CENSIS, 2015.

1.2.3.1. Fondi sanitari integrativi (“doc” e “non doc”)

La disciplina dei fondi integrativi, introdotta dalla L. 833 del 1978, viene definita dal DL 502/92 che assegna loro il ruolo di “secondo pilastro” dell’assistenza sanitaria. Il DL 229/1999 delinea successivamente le caratteristiche di questi fondi, finalizzati a preservare le caratteristiche di solidarietà e universalismo della sanità pubblica ma, al tempo stesso, a incoraggiare la copertura di quei servizi che – in tutto o in parte – non rientrano nei LEA¹⁹.

I fondi sanitari integrativi sono dunque forme mutualistiche che si distinguono dalle polizze assicurative per l’assenza di criteri di “selezione all’entrata”, di discriminazione del contributo in ragione dell’età o di altri fattori, di concorrenza con le prestazioni a carico del SSN. I fondi sanitari godono inoltre di specifiche agevolazioni fiscali: deducibilità dei contributi sino a € 3.615,20 e detrazione della quota parte delle spese sanitarie a proprio carico (tabella 1).

Due decreti ministeriali del 2008²⁰ e del 2009²¹ delimitano il quadro attuale dei fondi integrativi, ribadendone la finalità di favorire l’erogazione di forme di assistenza sanitaria integrative rispetto a quelle assicurate dal SSN. Nel 2009 è stata istituita presso il Ministero della Salute l’anagrafe dei fondi integrativi, alla quale possono iscriversi:

- fondi sanitari integrativi del SSN (“fondi doc”), istituiti o adeguati ai sensi dell’art. 9 del DL 502/92 e successive modificazioni;
- enti, casse e società di mutuo soccorso aventi esclusivamente fine assistenziale (“fondi non doc”), di cui all’art. 51 comma 2, lettera a) del DPR 917/1986.

Nell’impossibilità di una consultazione pubblica dell’anagrafe dei fondi integrativi, le uniche informazioni disponibili sono quelle rilasciate dal Ministero della Salute in occasione di convegni e audizioni parlamentari, che per l’anno 2015 attestano 300 fondi sanitari per un numero complessivo di oltre 7,4 milioni di persone assistite da queste forme di sanità integrativa. I “fondi doc” oggi rappresentano una esiguità (7 con poco più di 600 iscritti) rispetto a quelli “non doc” (293 con oltre 7.400.000 iscritti) ed entrambi rappresentano di fatto un “pilastro” specifico per l’assistenza odontoiatrica (95% fondi “doc” vs 71% “non doc”); infine, il 55% dei fondi sanitari integrativi eroga le sue prestazioni attraverso una convenzione con una compagnia d’assicurazione privata.

1.2.3.2. Polizze assicurative

Secondo un recente position paper dell’Associazione Nazionale per le Imprese Assicuratrici (ANIA)²², circa 1.5 milioni di famiglie italiane sono coperte da una polizza malattia (rami

¹⁹ Fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale. Art. 9 del Dlgs 502 del 1992 integrato con le successive modifiche del Dlgs 517 del 1993 e del Dlgs 229 del 1999.

²⁰ Decreto 31 marzo 2008 “Ambiti di intervento delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie erogate dai Fondi sanitari integrativi del Servizio sanitario nazionale e da enti e casse aventi esclusivamente fini assistenziali”.

²¹ Decreto 27 ottobre 2009 “Modifica al decreto 31 marzo 2008, riguardante Fondi sanitari integrativi del Servizio sanitario nazionale”.

²² Fondi sanitari, la necessità di un riordino. Associazione Nazionale per le Imprese Assicuratrici (ANIA). Maggio 2015. Disponibile a: www.ania.it/export/sites/default/it/pubblicazioni/Dossier-e-position-paper/Fondi-sanitari-La-necessita-di-un-riordino-Position-Paper-23.06.2015.pdf. Ultimo accesso: 3 giugno 2016.

danni), che rimborsa le spese sanitarie sostenute dall'assicurato e/o dai suoi familiari o sostiene direttamente i costi legati all'erogazione di una prestazione medica presso strutture convenzionate con la società. A questo numero vanno aggiunti circa 3 milioni di soggetti aderenti a fondi integrativi convenzionati con un'assicurazione privata. Secondo ANIA nel 2014 sono stati raccolti premi assicurativi relativi al ramo malattie per circa € 2 miliardi, una cifra stabile rispetto al 2013. A questi si aggiungono premi per circa € 70 milioni, classificati nel comparto del ramo vita che copre i rischi di perdita di autosufficienza.

Le polizze assicurative non godono degli stessi benefici fiscali dei fondi integrativi: in particolare, non soltanto i premi non sono detraibili dal reddito imponibile, ma sono anche assoggettati all'imposta del 2,5%. Solo i premi dei contratti di copertura della *Long Term Care* (LTC) beneficiano della detrazione d'imposta del 19% fino a un importo annuo di € 1.291,14.

Tabella 1. Differenze tra polizze assicurative e fondi integrativi

	Polizze Assicurative	Fondi integrativi ("doc" e "non doc")
Scopo di lucro	Sì	NO
Rapporto con l'assistito	Contratto	Statuto/Regolamento
Costi	Premio variabile in relazione a vari elementi	Contributo fisso
Selezione dei rischi	Sì	NO
Copertura malattie pregresse	NO	Sì
Possibilità di recesso	Sì	NO
Agevolazioni fiscali	Detrazione delle spese sanitarie rimborsate per effetto di polizze il cui premio non dà diritto a detrazione.	Deducibilità contributi sino a € 3.615,20 Detrazione della quota parte delle spese sanitarie a proprio carico.

Se nelle intenzioni del legislatore i fondi integrativi erano destinati a coprire esclusivamente prestazioni non essenziali (non incluse dunque nei LEA), al fine di non entrare in "concorrenza" con il SSN, un recente studio CENSIS-RBM Salute²³ conclude che "la sanità pubblica è ritenuta in difficoltà rispetto ad un mercato privato più dinamico e vario nell'offerta, risultando anche molte volte concorrenziale rispetto a tariffe e tempi di

²³ Il ruolo della sanità integrativa nel servizio sanitario nazionale. Censis-RBM Salute, 9 giugno 2015. Disponibile a: www.censis.it/?shadow_comunicato_stampa=121019. Ultimo accesso: 3 giugno 2016.

accesso”. In questo scenario, è realistico aspettarsi che interi settori della sanità pubblica saranno gradualmente smantellati perché il privato risulta più concorrenziale, sia in termini di tempi di attesa, sia di costi. Peraltro, non mancano esempi dove la programmazione sanitaria regionale è stata particolarmente sensibile alle proposte delle assicurazioni private, iniziando a “sperimentare” la copertura di prestazioni essenziali previste dai LEA.

Se oggi il modello universalistico del SSN vive una profonda crisi di sostenibilità per una variabile combinazioni di determinanti, più o meno prevedibili e il finanziamento pubblico rimarrà relativamente stabile nei prossimi anni, sarà indispensabile reperire risorse dal secondo e terzo pilastro, senza compromettere il modello di un SSN pubblico, anche al fine di “alleggerire” la spesa out-of-pocket e ridurre la percentuale di cittadini italiani che oggi rinunciano alle cure.

Rispetto a questo irrinunciabile strumento per contribuire alla sostenibilità del SSN, l’immobilismo legislativo genera oggi un inaccettabile paradosso: dal momento che i riferimenti normativi non permettono al secondo pilastro (“fondi doc” e “non doc”) di coprire prestazioni essenziali, molte di queste oggi vengono sostenute dal “terzo pilastro” (assicurazioni private), che si sta insinuando tra incertezze delle Istituzioni e minori tutele della sanità pubblica, rischiando di trasformare silenziosamente, ma inesorabilmente, il modello di un SSN pubblico, equo e universalistico in un sistema misto. A fronte di questa minaccia il riordino normativo della sanità integrativa e soprattutto la governance su scala nazionale dell’intermediazione assicurativa – “patchwork multicolore” secondo una recente indagine di Altroconsumo²⁴ – continuano attualmente a non rappresentare una priorità politica, lasciando trasparire una sana dose di opportunismo.

Se è certo che fondi integrativi e assicurazioni private oggi contribuiscono potenzialmente alla sostenibilità del SSN indipendentemente dalla tipologia di prestazioni erogate, è dunque indispensabile ripensare interamente il sistema della sanità integrativa per evitare che l’attuale *deregulation*, favorita da una legislazione obsoleta, contribuisca a minare le basi del servizio sanitario pubblico.

1.3. Ridurre gli sprechi e aumentare il *value* dell’assistenza

Il principio generale di questa strategia, più nota al mondo economico come “riqualificazione della spesa sanitaria” e a quello politico come “efficientamento”, è sotteso al Patto per la Salute 2014-2016, dove si legge che “I risparmi derivanti dall’applicazione delle misure contenute nel Patto rimangono nella disponibilità delle singole Regioni per finalità sanitarie”. In altre parole, il Patto da un lato invita le Regioni ad attuare un virtuoso processo di disinvestimento da sprechi e inefficienze e riallocazione delle risorse in servizi

²⁴ Polizze sanitarie: come scegliere quella giusta. Altroconsumo, 14 settembre 2015. Disponibile a: www.altroconsumo.it/salute/assicurazioni-sanitarie/news/polizze-sanitarie-come-scegliere-quella-giusta. Ultimo accesso: 3 giugno 2016.

essenziali e innovazioni, dall'altro garantisce – almeno in linea teorica – che eventuali risparmi in ambito sanitario non vengano dirottati verso altri settori.

1.3.1. Value

Dopo i riferimenti culturali che hanno caratterizzato la sanità degli scorsi decenni (efficacia negli anni '70-'80, EBM e costo-efficacia negli anni '90, qualità e sicurezza negli anni 2000), oggi la crisi di sostenibilità dei sistemi sanitari impone di riconoscere nel *value* il driver della sanità del XXI secolo. Definito da Michael Porter come il ritorno in termini di salute delle risorse investite in sanità²⁵, il *value* risulta dal rapporto tra rilevanti outcome di salute per il paziente (esiti favorevoli – effetti avversi) e costi sostenuti dal sistema (figura 6) e può essere stimato sia a livello di intero percorso assistenziale, sia a livello di singolo intervento sanitario (farmaco, intervento chirurgico, etc.), sia a livello di tempo/uomo.

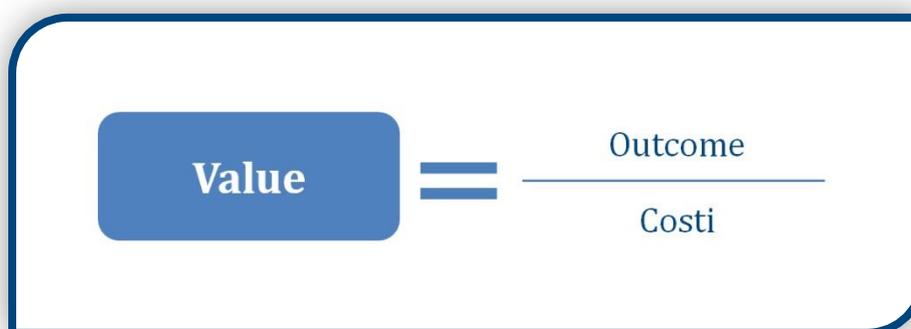


Figura 6. La formula del *value*

Se nella sua originale formulazione il concetto di outcome includeva esclusivamente esiti rilevanti per il paziente (riduzione della mortalità e delle complicanze, miglioramento della prognosi di malattia, riduzione dei sintomi e del dolore, miglioramento della qualità di vita e della funzionalità, riduzione degli effetti avverti), oggi il dibattito tra varie categorie di stakeholder verte su due posizioni estreme²⁶: da parte dei produttori di farmaci e tecnologie la necessità di estendere i “criteri di inclusione” del numeratore, considerando outcome non strettamente correlati alla salute del paziente; da parte dei finanziatori (pubblici e privati), la necessità di espandere i “criteri di inclusione del denominatore”, includendo non solo i costi diretti, ma anche quelli indiretti, inclusi quelli ambientali.

Sir Muir Gray ha assegnato al concetto di *value* un significato più estensivo, articolandolo nelle tre dimensioni (allocativa, tecnica e personale) in cui può essere utilizzato per contribuire alla sostenibilità dei servizi sanitari²⁷.

²⁵ Porter ME. What is value in health care? N Engl J Med 2010 Dec 23;363:2477-81.

²⁶ Health Technology Assessment International (HTAi). HTA and Value: Assessing value, making value-based decisions, and sustaining innovation. February 2013.

²⁷ Gray M, Jani A. Promoting Triple Value Healthcare in Countries with Universal Healthcare. Healthc Pap. 2016;15:42-8.

Dimensione allocativa. Identifica le modalità di allocazione delle risorse in sanità, considerando il loro impatto sulla salute di vari sottogruppi della popolazione, aspetto di estrema rilevanza vista l'esigenza di soddisfare i bisogni di salute con una quantità di risorse sempre più limitata. Una volta definite le risorse per la sanità, la dimensione allocativa del *value* può essere aumentata spostando le risorse tra differenti programmi (es. tra oncologia e salute mentale o viceversa), oppure all'interno di ciascun programma tra percorsi differenti (es. tra scompenso cardiaco, infarto del miocardio e stroke nell'area cardiovascolare). L'implementazione di questa dimensione del *value* nel SSN è ostacolata da numerosi fattori: innanzitutto l'allocazione delle risorse avviene per fattori produttivi (personale, farmaceutica, beni e servizi, etc.) e non per programmi o percorsi; in secondo luogo, il monitoraggio delle performance regionali da parte dello Stato non entra nel merito dell'allocazione delle risorse, gestita in totale autonomia da ciascuna Regione; infine, la scarsa implementazione di reti e percorsi interaziendali ostacola la condivisione di strutture, tecnologie e professionisti, riducendo il *value* del denaro investito.

Dimensione tecnica. Coincide con la definizione originale di Porter, secondo cui il *value* misura il ritorno in termini di salute dalle risorse investite in sanità: definita anche efficienza tecnica, può essere incrementata disinvestendo da servizi e prestazioni sanitarie dal basso *value* che consumano risorse senza migliorare gli outcome (o addirittura li peggiorano, se il *value* è negativo) e riallocando le risorse in quelli ad elevato *value*. Gli ostacoli nazionali all'implementazione di questa dimensione sono numerosi: innanzitutto non esiste nel nostro Paese un'organizzazione indipendente (es. NICE nel Regno Unito) preposta sia a sintetizzare le migliori evidenze sotto forma di linee guida ed HTA reports, sia a definire il *value* delle differenti opzioni diagnostico-terapeutiche, oggi spesso in balia di autoreferenzialità professionali non scevre da conflitti di interesse; in secondo luogo, i sistemi informativi disponibili sono inadeguati per una rilevazione sistematica degli outcome, in particolare quelli a medio e lungo termine; infine, il processo di disinvestimento e riallocazione è ancora parziale e distribuito a macchia di leopardo.

Dimensione individuale. Già la definizione di *evidence-based medicine* sottolineava la necessità di integrare le migliori evidenze con le preferenze, i valori e le aspettative del paziente individuale, per erogare una assistenza realmente centrata sulla persona. Di fatto, la dimensione individuale del *value* utilizza i benefici della "produzione su larga scala" delle evidenze scientifiche, prevedendo poi una personalizzazione dei "prodotti". Al fine di aumentare la dimensione individuale del *value* dei servizi erogati, le decisioni cliniche non solo devono essere basate sulle migliori evidenze disponibili, ma anche condivise e personalizzate tenendo conto delle condizioni cliniche e sociali, oltre che delle preferenze e aspettative dei pazienti. Nel nostro SSN questa dimensione non è di facile attuazione: innanzitutto il medico fatica ad abbandonare il modello paternalistico per lasciare il posto al processo decisionale condiviso; in secondo luogo, la mancanza di alfabetizzazione sanitaria delle persone viene alimentata dall'assenza di una strategia nazionale di *evidence-based patient information*; infine, le irrealistiche aspettative dei cittadini nei confronti di una medicina mitica e di una sanità infallibile alimentano a dismisura consumismo sanitario e contenzioso medico-legale.

1.3.2. Sprechi

Rispetto alla percezione comune del concetto di spreco, spesso interpretato in senso assoluto e non messo in relazione ai mancati risultati, nel presente Rapporto “gli sprechi sono generati da attività che consumano risorse senza generare *value*²⁸”, secondo la definizione dell’ingegnere Taiichi Ohno, padre del sistema di produzione della Toyota. Di conseguenza, se in sanità il *value* risulta dal rapporto tra outcome clinici per il paziente e i costi sostenuti, tutte le attività che non migliorano lo stato di salute delle persone generano sprechi, anche se la loro esistenza è motivata da nobili motivazioni (occupazione, qualità percepita, etc.).

1.3.3. Disinvestimento e riallocazione

Negli ultimi anni numerosi termini hanno fatto la loro comparsa nella letteratura internazionale per identificare il concetto di sospendere l’erogazione di interventi sanitari inefficaci, inappropriati, dal basso *value*²⁹. Tra tutti, il più diffuso è quello di disinvestimento, definito come il “recupero (parziale o completo) di risorse in ambito sanitario da qualunque pratica, procedura, tecnologia o farmaco che rispetto al costo determina un guadagno di salute minimo o nullo, consumando risorse che possono essere riallocate³⁰”.

²⁸ Ohno T. Toyota Production System: Beyond Large-scale Production, Productivity Press Inc, 1995.

²⁹ Gnjidic D, Elshaug AG. De-adoption and its 43 related terms: harmonizing low-value care terminology. BMC Med 2015;13:273.

³⁰ Elshaug AG, Hiller JE, Tunis SR, Moss JR. Challenges in Australian policy processes for disinvestment from existing, ineffective health care practices. Aust New Zealand Health Policy 2007;4:23.

CAPITOLO 2

La tassonomia degli sprechi in sanità

Per guidare Governo, Regioni, aziende sanitarie e professionisti nel processo di disinvestimento da sprechi e inefficienze, quale strategia irrinunciabile per contribuire alla sostenibilità del SSN, nel 2014 la Fondazione GIMBE ha adattato al contesto nazionale la tassonomia di Don Berwick³¹, secondo cui almeno il 20% della spesa sanitaria nei paesi industrializzati viene erosa dagli sprechi. Successivamente, integrando alcune stime disponibili da Istituzioni e organizzazioni nazionali, è stato definito il potenziale impatto delle sei categorie di sprechi nel SSN.

L'aggiornamento 2015 stima € 24,73 miliardi di sprechi (tabella 2), tenendo conto che – in assenza del giudizio di parificazione – il dato sulla spesa sanitaria fa riferimento al consuntivo 2015 di € 112,408 miliardi, riportato nel corso dell'audizione sul DEF 2016 della Corte dei Conti presso le Commissioni bilancio riunite del Senato della Repubblica e della Camera dei Deputati del 19 aprile 2016³².

Tabella 2. Impatto stimato degli sprechi sulla spesa sanitaria pubblica

Categoria	%	Mld €	(±20%)
1. Sovra-utilizzo	30	7,42	(5,94 – 8,90)
2. Frodi e abusi	20	4,95	(3,96 – 5,94)
3. Acquisti a costi eccessivi	13	3,21	(2,57 – 3,86)
4. Sotto-utilizzo	14	3,46	(2,77 – 4,15)
5. Complessità amministrative	11	2,72	(2,18 – 3,26)
6. Inadeguato coordinamento dell'assistenza	12	2,97	(2,37 – 3,56)

2.1. Sovra-utilizzo

Consistenti evidenze scientifiche oggi documentano l'*overuse* di servizi e prestazioni sanitarie inefficaci, inappropriate e dal *low value* a tutti i livelli dell'assistenza e da parte di tutte le professioni sanitarie e discipline specialistiche: farmaci, test diagnostici, visite

³¹ Berwick DM, Hackbarth AD. Eliminating waste in US health care. JAMA 2012;307:1513-6.

³² Audizione della Corte dei conti sul Documento di economia e finanza 2016 presso le Commissioni bilancio riunite del Senato della Repubblica e della Camera dei Deputati. Roma, 19 aprile 2016, pag 23. Disponibile a: www.corteconti.it/export/sites/portalecdc/documenti/controllo/sezioni_riunite/sezioni_riunite_in_sede_di_controllo/2016/audizione_cdc_def_2016.pdf. Ultimo accesso: 3 giugno 2016.

specialistiche, ricoveri ospedalieri. Il sovra-utilizzo di prestazioni inappropriate, in particolare quelle diagnostiche, non può tuttavia essere giustificato solo dalla medicina difensiva, alla quale si affiancano altre determinanti³³: l'ipotrofia del ragionamento ipotetico-deduttivo e il prevalere della strategia diagnostica esaustiva, le perverse logiche di finanziamento e incentivazione di aziende e professionisti basate sulla produzione (non sull'appropriatezza) delle prestazioni, la medicalizzazione della società che genera continui atti di fede per la tecnologia, le crescenti aspettative di cittadini e pazienti per una medicina mitica e una sanità infallibile, il continuo turnover delle tecnologie che spesso immette sul mercato false innovazioni, decisioni e prescrizioni non sempre immuni da conflitti di interesse, sentenze giudiziarie discutibili e avvocati senza scrupoli che contribuiscono a incrementare il contenzioso medico-legale.

2.2. Frodi e abusi

Negli anni si è radicata in Italia una vasta rete del malaffare che erode costantemente preziose risorse alla sanità pubblica, settore particolarmente esposto a fenomeni opportunistici, perché caratterizzato da un inestricabile mix di complessità, incertezze, distorsione delle informazioni scientifiche, qualità poco misurabile, conflitti di interesse, corruzione, estrema variabilità delle decisioni cliniche, manageriali e politiche. Tutti questi fattori rendono il sistema poco controllabile: di conseguenza, ingenti quantità di denaro vengono esposte a condizionamenti impropri, che determinano varie tipologie di frodi, abusi e illeciti, sottraendo risorse preziose al SSN.

2.3. Acquisti a costi eccessivi

La limitata implementazione dei prezzi di riferimento e l'assenza di regole ben definite su scala nazionale hanno fatto lievitare i costi di acquisizione delle tecnologie sanitarie (farmaci, dispositivi, attrezzature, etc.), oltre che di beni e servizi non sanitari (lavanderia, mensa, pulizie, riscaldamento, utenze telefoniche, etc.) molto oltre il loro valore reale, con differenze regionali e aziendali assolutamente non giustificate.

2.4. Sotto-utilizzo

L'inadeguato trasferimento dei risultati della ricerca alla pratica clinica e all'organizzazione dei servizi sanitari determina l'*underuse* di interventi sanitari efficaci, appropriati e dall'*high value*. Il sotto-utilizzo ritarda o impedisce la guarigione dei pazienti, aumenta le complicanze, determina ricoveri ospedalieri e interventi sanitari più costosi, genera assenze

³³ Cartabellotta A. Less is more: un approccio di sistema alla medicina difensiva. Quaderni di Monitor 2015, pagg. 18-27.

dal lavoro. Il sotto-utilizzo riguarda anche strategie di prevenzione primaria verso l'adozione di stili di vita e comportamenti individuali che danneggiano la salute.

2.5. Complessità amministrative

Il sovraccarico di obblighi burocratici sottrae tempo prezioso ai professionisti sanitari in un contesto dove, paradossalmente, i costi del personale amministrativo rappresentano una consistente voce di spesa del SSN. Questa categoria di sprechi è generata da processi che aggiungono costi senza generare *value*, in particolare conseguenti a un mix tra eccessiva burocratizzazione, scarsa informatizzazione, ipertrofia del comparto amministrativo e mancata standardizzazione di tutti i processi non clinici con relative procedure.

2.6. Inadeguato coordinamento dell'assistenza

Gli sprechi si verificano sia tra ospedale e cure primarie, con assistenza del paziente in setting a eccessivo consumo di risorse rispetto ai bisogni, sia tra i vari servizi dello stesso setting per mancata standardizzazione dei percorsi assistenziali. Gli sprechi sono particolarmente evidenti per i pazienti con malattie croniche, nei quali l'assistenza a livello di cure primarie richiede un'appropriata integrazione con interventi specialistici e ricoveri ospedalieri.

Un disinvestimento efficace richiede un approccio di sistema che, coordinato da una regia nazionale ed attuato a livello regionale, deve estendersi a cascata all'organizzazione ed erogazione di servizi e prestazioni da parte delle aziende sanitarie, tenute a coinvolgere attivamente professionisti sanitari e cittadini, in particolare per le categorie di sprechi (sovra- e sotto-utilizzo) fortemente connessi con l'eccesso di medicalizzazione e l'inadeguato trasferimento dei risultati della ricerca alla pratica clinica e all'organizzazione dei servizi sanitari. Infatti, in assenza di un efficace processo di disinvestimento per ridurre gli sprechi e aumentare il *value* del denaro investito, una consistente quota della spesa sanitaria continuerà a non produrre alcun ritorno in termini di salute, ed eventuali risorse aggiuntive (pubbliche o private) finiranno solo per alimentare gli sprechi.

Indubbiamente, per alcune categorie di sprechi le Istituzioni stanno andando nella giusta direzione, almeno a livello normativo: piano nazionale anticorruzione, criteri di selezione dei direttori generali, centralizzazione degli acquisti, patto per la sanità digitale. Rimangono tuttavia ancora un lontano miraggio la riorganizzazione integrata tra ospedale e cure primarie (fortemente legata alle politiche sanitarie regionali) e soprattutto il contributo attivo dei professionisti nel definire in maniera condivisa servizi e prestazioni sanitarie da

cui disinvestire^{34,35}. Infatti, se l'etica del razionamento appartiene alla politica, l'etica della riduzione degli sprechi è legata anche alla professionalità dei medici³⁶, con le loro prescrizioni diagnostico-terapeutiche. In tal senso, guidati da un equilibrato mix di evidenze e buonsenso, i medici dovrebbero collaborare con le Istituzioni per identificare gli interventi sanitari inefficaci, inappropriati e dal basso *value*, che riducono l'efficacia dell'assistenza, aumentano i rischi e determinano un ingente spreco di risorse. E quando le evidenze scientifiche non supportano le richieste del paziente, il medico ha il dovere etico di rifiutarle per contribuire a riformulare l'imperativo socio-culturale *more is better in less is more*³⁷, vessillo di una medicina parsimoniosa oggi al centro di un movimento internazionale sostenuto da numerose iniziative:

- *Choosing Wisely*: lanciata dall'ABIM Foundation in collaborazione con *Consumer Reports* nel 2012³⁸, la campagna USA ha invitato le società scientifiche a predisporre, tenendo conto delle evidenze scientifiche e del buon senso, un elenco di "5 prestazioni sanitarie che medici e pazienti dovrebbero mettere in discussione perché a rischio elevato di inappropriatelyzza", puntando sul recupero della relazione medico-paziente per discutere della inutilità di queste prestazioni e dei rischi associati. In Italia un'iniziativa analoga è stata lanciata da Slow Medicine³⁹ con il progetto "Fare di più non significa fare meglio"⁴⁰;
- *Too Much Medicine*⁴¹ è la campagna del British Medical Journal finalizzata a sensibilizzare professionisti e pazienti sui rischi per la salute e sullo spreco di risorse conseguenti all'eccesso di medicalizzazione⁴²; tutti gli articoli pubblicati sulla rivista sono archiviati in una sezione dedicata⁴³;
- *Less is More* è la sezione della rivista JAMA Internal Medicine che raccoglie evidenze per dimostrare che "meno sanità migliora la salute";
- numerose iniziative internazionali condividono la preoccupazione che la sanità di oggi prevede "troppa medicina e poca assistenza": *Minimally Disruptive Medicine*⁴⁴, *Right Care Alliance*⁴⁵, *Do No Harm Project*⁴⁶.

³⁴ Academy of Medical Royal Colleges. Protecting resources, promoting value: a doctor's guide to cutting waste in clinical care. November 2014. Disponibile a: www.aomrc.org.uk/dmdocuments/Promoting%20value%20FINAL.pdf. Ultimo accesso: 3 giugno 2016.

³⁵ The King's Fund. Better value in the NHS. The role of changes in clinical practice. July 2015. Disponibile a: www.kingsfund.org.uk/sites/files/kf/field/field_publication_file/better-value-nhs-Kings-Fund-July%202015.pdf. Ultimo accesso: 3 giugno 2016.

³⁶ Brody H. From an ethics of rationing to an ethics of waste avoidance. *N Engl J Med* 2012;366:1949-51.

³⁷ Less is more: Disponibile a: www.lessismoremedicine.com. Ultimo accesso: 3 giugno 2016.

³⁸ Cassel CK, Guest JA. Choosing wisely: helping physicians and patients make smart decisions about their care. *JAMA* 2012;307:1801-2.

³⁹ Slow Medicine. Disponibile a: www.slowmedicine.it. Ultimo accesso: 3 giugno 2016.

⁴⁰ Vernero S, Domenighetti G, Bonaldi A. Italy's "Doing more does not mean doing better" campaign. *BMJ* 2014;349:g4703.

⁴¹ Moynihan R, Glasziou P, Woloshin S, Schwartz L, Santa J, Godlee F. Winding back the harms of too much medicine. *BMJ* 2013 ;346:f1271.

⁴² Macdonald H, Loder E. Too much medicine: the challenge of finding common ground. *BMJ* 2015;350:h1163.

⁴³ Too much medicine. Latest from The BMJ. Disponibile a: www.bmj.com/specialties/too-much-medicine. Ultimo accesso: 3 giugno 2016.

⁴⁴ May C, Montori VM, Mair FS. We need minimally disruptive medicine. *BMJ* 2009;339:b2803.

CAPITOLO 3

Il framework per il disinvestimento in sanità

Ripartendo dalla tassonomia degli sprechi, nel 2015 è stato avviato lo sviluppo del framework per il disinvestimento in sanità⁴⁷, oggetto di un protocollo di intesa siglato con Agenas⁴⁸, condiviso con una platea di esperti di tutto il mondo in occasione della 7th EBHC International Conference, interamente dedicata alla riduzione degli sprechi e all'aumento del *value* in sanità⁴⁹ e presentato ufficialmente in occasione della 11^a Conferenza Nazionale GIMBE⁵⁰.

Lo sviluppo del framework ha espressamente escluso tre categorie di sprechi, già oggetto di specifici provvedimenti:

- **Frodi e abusi:** piano nazionale anticorruzione⁵¹, criteri di trasparenza per le nomine dei direttori generali⁵².
- **Acquisti a costi eccessivi:** Dl 66/2014 che ha fissato l'obbligo di acquisto centralizzato presso Consip o altri soggetti aggregatori⁵³ rafforzato, dettagliato e ampliato dalla legge di Stabilità 2016, che punta a realizzare un nuovo modello di aggregazione della spesa⁵⁴.
- **Complessità amministrative:** Patto per la sanità digitale, inviato alla Conferenza Stato-Regioni il 10 giugno 2015⁵⁵.

Considerato che il *value for money* è influenzato dalla bassa produttività e dall'erogazione di interventi sanitari inefficaci, inappropriati e dal basso *value*, il framework GIMBE è stato sviluppato per le altre categorie di sprechi:

⁴⁵ Lown Institute. RightCare Alliance. Disponibile a: <http://lowninstitute.org/take-action/join-the-right-care-alliance/>. Ultimo accesso: 3 giugno 2016.

⁴⁶ University of Colorado School of Medicine. Do No Harm Project. Disponibile a: www.ucdenver.edu/academics/colleges/medicalschoo/departments/medicine/GIM/education/DoNoHarmProject/Pages/Welcome.aspx. Ultimo accesso: 8 marzo 2015.

⁴⁷ Cartabellotta A. Disinvestire e riallocare: la chiave per la sostenibilità del SSN. Un approccio sistematico alla riduzione degli sprechi. Evidence 2015;7: e1000108. Disponibile a: www.evidence.it/articolodettaglio/209/it/459/disinvestire-e-riallocare-la-chiave-per-la-sostenibilita-del-s. Ultimo accesso: 3 giugno 2016.

⁴⁸ Protocollo d'intesa tra Agenas e Gimbe contro sprechi e inefficienze. Disponibile a: www.agenas.it/protocollo-d-intesa-tra-agenas-e-gimbe-contro-sprechi-e-inefficienza. Ultimo accesso: 3 giugno 2016.

⁴⁹ 7th International Conference for EBHC Teachers and Developers. Evidence for sustainability of healthcare: increasing value, reducing waste. Taormina (Italy), 28th - 31st October 2015. Disponibile a: www.ebhc.org. Ultimo accesso: 3 giugno 2016.

⁵⁰ Cartabellotta A. Tagli e sprechi: cocktail letale per il SSN. Evidence 2016;8(3): e1000137. Disponibile a: www.evidence.it/articolodettaglio/209/it/488/tagli-e-sprechi-cocktail-letale-per-il-ssn/. Ultimo accesso: 3 giugno 2016.

⁵¹ Autorità Nazionale Anticorruzione. Aggiornamento 2015 al Piano Nazionale Anticorruzione. Determinazione n. 12 del 28 ottobre 2015.

⁵² Legge 7 agosto 2015, n. 124. Deleghe al Governo in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche.

⁵³ Decreto legge 24 aprile 2014, n. 66. Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale.

⁵⁴ LEGGE 28 dicembre 2015, n. 208. Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016).

⁵⁵ Patto per la sanità digitale. Documento programmatico. Disponibile a: www.gimbe.org/download/patto_sanita_digitale.pdf. Ultimo accesso: 3 giugno 2016.

- **Sovra e sotto-utilizzo:** disinvestire da servizi e prestazioni sanitarie inefficaci, inappropriate e dal basso *value*⁵⁶, e riallocare le risorse recuperate in servizi e prestazioni efficaci, appropriate e dall'elevato *value* sotto-utilizzate, spesso causa di diseguaglianze (figura 7).
- **Inadeguato coordinamento dell'assistenza:** attuare una riorganizzazione integrata di ospedale e cure primarie, attraverso una variabile articolazione di setting assistenziali per intensità di cura, sviluppo della *transitional care* e di modalità avanzate di integrazione socio-sanitaria, reti interaziendali, *lean management*.

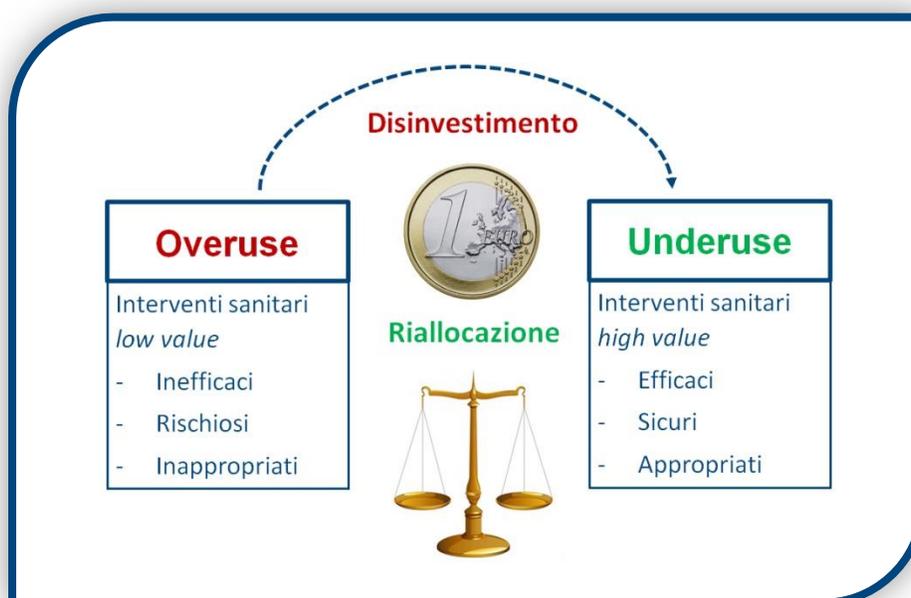


Figura 7. Framework GIMBE per il disinvestimento in sanità

3.1 Sovra-utilizzo e sotto-utilizzo

Overuse e *underuse* rappresentano due facce della stessa medaglia perché, oltre a “convivere” in tutti i percorsi assistenziali, sono influenzate dalle medesime determinanti: offerta di servizi, comportamenti professionali e aspettative di cittadini e pazienti. Il framework GIMBE per il disinvestimento ha l’obiettivo di recuperare preziose risorse, con strumenti e azioni che agiscono sulle seguenti determinanti:

- (ri)programmazione sanitaria, al fine di riallineare l’offerta di servizi e prestazioni ai reali bisogni di salute della popolazione;

⁵⁶ Niven DJ, Mrklas KJ, Holodinsky JK, et al. Towards understanding the de-adoption of low-value clinical practices: a scoping review. BMC Med 2015;13:255.

- *knowledge translation*, per migliorare il trasferimento delle evidenze alle decisioni cliniche e ridurre l'inappropriatezza professionale;
- informazione e coinvolgimento attivo di cittadini e pazienti, per diminuire aspettative irrealistiche e domanda inappropriata.

La figura 8 riporta la distribuzione del sovra- e sotto-utilizzo di alcuni servizi e prestazioni sanitarie in relazione alla potenziale influenza dell'offerta di servizi e dei comportamenti professionali, tenendo conto della costante influenza delle aspettative di cittadini e pazienti.

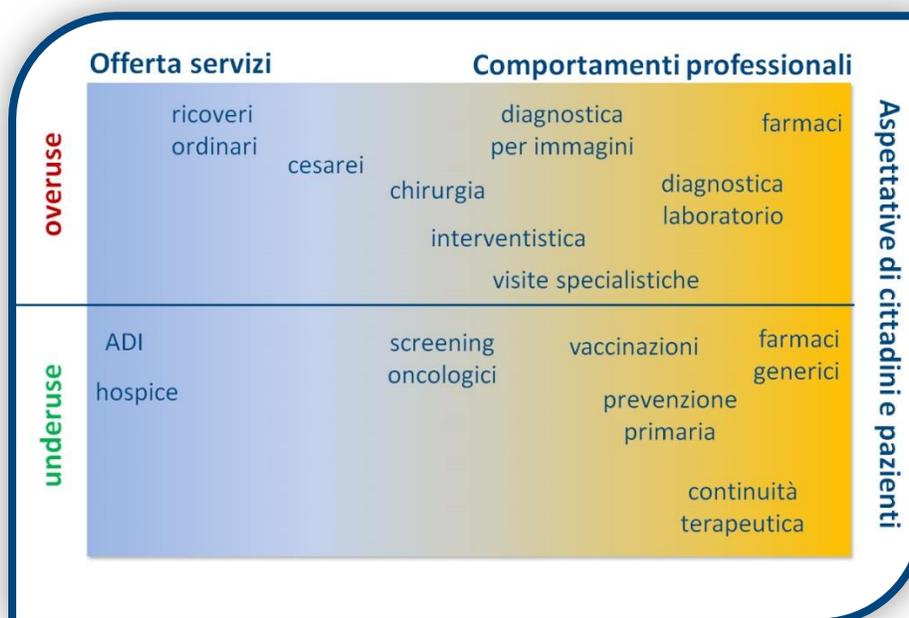


Figura 8. Distribuzione di interventi sanitari sovra- e sotto-utilizzati

In altri termini, considerato che l'ipertrofia di servizi induce nei pazienti domanda inappropriata, ridurre il sovra-utilizzo intervenendo solo sui comportamenti professionali spesso non produce gli effetti attesi. Analogamente, la limitata offerta di alcuni servizi rende impossibile per i professionisti sanitari agire efficacemente sulle aree di sotto-utilizzo.

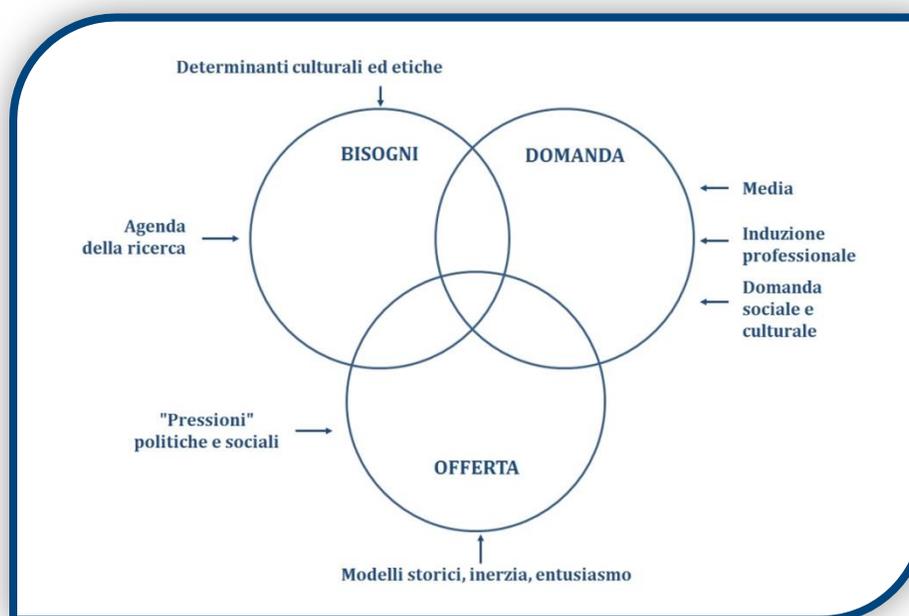
Questo approccio permette di modulare la strategia di miglioramento in relazione al potenziale determinismo sull'*overuse/underuse* dell'offerta dei servizi e dei comportamenti professionali, visto che gli strumenti di riferimento per il processo di disinvestimento e riallocazione sono differenti. Considerato il ruolo cruciale di cittadini e pazienti nei moderni sistemi sanitari, gli interventi sulle loro aspettative costituiscono *condicio sine qua non* per migliorare sia l'offerta dei servizi, sia i comportamenti professionali (tabella 3).

Tabella 3. Determinanti del sovra- e sotto-utilizzo

	OFFERTA SERVIZI	COMPORAMENTI PROFESSIONALI
Criticità	<ul style="list-style-type: none"> Eccesso → <i>overuse</i> Carenza → <i>underuse</i> 	<ul style="list-style-type: none"> Gap tra ricerca e pratica clinica: <i>overuse, underuse</i>
Soluzione	<ul style="list-style-type: none"> Riallineare l'offerta ai reali bisogni di salute delle persone 	<ul style="list-style-type: none"> Integrare le migliori evidenze nelle decisioni professionali
Strumenti	<ul style="list-style-type: none"> Riorganizzazione integrata di ospedale e cure primarie Informazione e coinvolgimento attivo di cittadini e pazienti 	<ul style="list-style-type: none"> <i>Evidence-based Practice</i> Percorsi assistenziali <i>Implementation science</i> Processo decisionale condiviso
Attori	<ul style="list-style-type: none"> Stato → indirizzo e verifica Regioni → organizzazione Aziende sanitarie 	<ul style="list-style-type: none"> Aziende sanitarie Professionisti

3.1.1. Offerta di servizi

In un servizio sanitario ideale l'offerta di servizi e prestazioni dovrebbe essere perfettamente allineata con i bisogni di salute delle persone, che dovrebbero a loro volta coincidere con la domanda di cittadini e pazienti. In realtà, l'influenza di numerosi driver tende continuamente a fare divergere le tre variabili, per cui rispetto ai reali bisogni di salute l'offerta risulta a volte eccessiva, a volte carente con conseguenti disegualianze (figura 9).

Figura 9. Relazione tra bisogni, domanda e offerta (tradotta da³²)

Considerato che *overuse* e *underuse* possono essere condizionati, rispettivamente, dall'eccesso e dalla carenza dell'offerta di servizi sanitari, è indispensabile valutare se i servizi esistenti sono adeguati rispetto ai reali bisogni di salute della popolazione, facendo riferimento al triangolo della programmazione sanitaria, secondo i principi dell'*Healthcare Needs Assessment*⁵⁷ (figura 10).

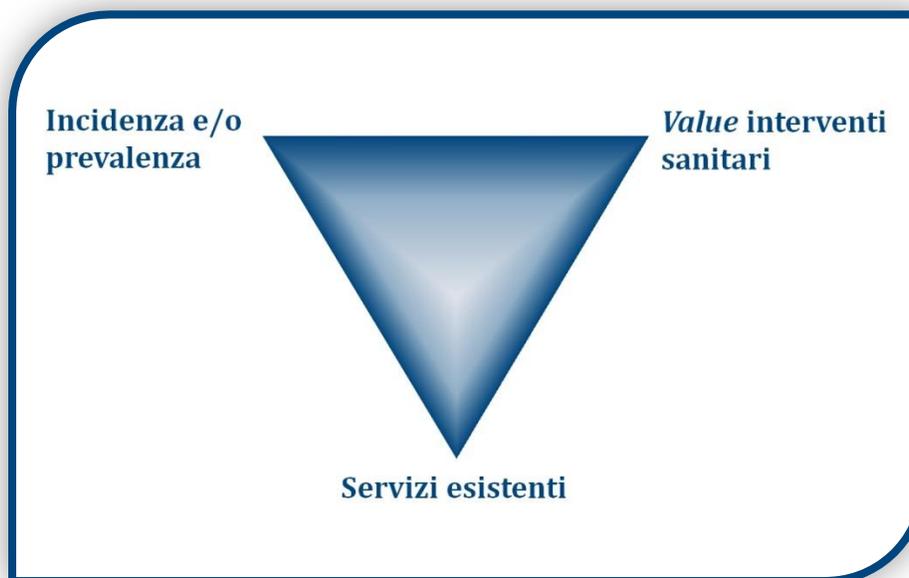


Figura 10. Il triangolo della programmazione sanitaria (tradotta e modificata da³²)

Tuttavia, le tre determinanti sono variamente influenzate da fattori che ostacolano una stima corretta:

- l'incidenza/prevalenza, oltre che la rilevanza, di numerose malattie e condizioni viene spesso sovrastimata per l'estrema medicalizzazione della società, indotta anche dalla continua introduzione nel mercato della salute di false innovazioni; al tempo stesso ad altre patologie viene assegnata una scarsa rilevanza nonostante la dimensione epidemiologica;
- il *value* degli interventi sanitari non viene quasi mai formalmente valutato per decidere la loro introduzione/dismissione;
- i servizi esistenti condizionano in maniera rilevante la riorganizzazione dell'offerta con meccanismi a volte competitivi, a volte finalizzati a proteggere interessi politici, industriali o di corporazioni professionali.

Questo scenario nel nostro SSN è ulteriormente condizionato dalla eterogeneità nella programmazione di 21 sistemi sanitari, variamente influenzati da ideologie politiche, strategie competitive e mix pubblico-privato, rendendo estremamente complessa una

⁵⁷ University of Birmingham. Health Care Needs Assessment (HCNA). Disponibile a: www.birmingham.ac.uk/HCNA. Ultimo accesso: 3 giugno 2016.

(ri)programmazione nazionale su basi epidemiologiche. L'esempio più rilevante è testimoniato dagli inaccettabili ritardi della riforma delle cure primarie e dal riordino a macchia di leopardo della rete ospedaliera che – secondo da quanto previsto dal Patto per la Salute – miravano proprio a ridisegnare l'offerta di servizi delle due principali aree del SSN al fine di ridurre sprechi e inefficienze.

3.1.2. Comportamenti professionali

I termini *evidence-based practice* ed *evidence-based health care* (EBHC) – rispettivamente pratica clinica e assistenza sanitaria basata sulle evidenze – suggeriscono che le conoscenze scientifiche dovrebbero guidare tutte le decisioni professionali, manageriali e politiche che riguardano la salute delle persone. In realtà oggi l'inadeguato utilizzo delle evidenze è documentato in sanità per tutti i decision-maker (pazienti e caregiver, professionisti, manager e policy-maker), sia nei paesi industrializzati che in quelli in via di sviluppo, a livello di cure primarie e nell'assistenza specialistica e ospedaliera, nella medicina generale e in tutte le discipline specialistiche. Infatti, studi condotti in vari setting assistenziali dimostrano che evidenze scientifiche di elevata qualità non vengono adeguatamente trasferite nella pratica, determinando sia sovra-utilizzo di servizi e prestazioni sanitarie inefficaci o inappropriati, sia sotto-utilizzo di quelli efficaci e appropriati, generando così imponenti sprechi.

L'impatto sulla salute di un inadeguato trasferimento delle conoscenze sono stati recentemente oggetto di un rapporto Eurostat sulla mortalità evitabile, secondo il quale "nell'Unione Europea alla luce delle attuali conoscenze e tecnologie, le morti evitabili nei soggetti di età < 75 anni sono 577.500 (33.7% delle morti totali), di cui oltre 50.000 nel nostro Paese⁵⁸". Ecco perché la sostenibilità di ogni sistema sanitario non può più prescindere da un'adeguata governance della produzione delle conoscenze (*knowledge generation*), del loro utilizzo (*knowledge management*) e del trasferimento alle pratiche professionali ed ai contesti assistenziali (*knowledge translation*)⁵⁹.

3.1.3. Aspettative di cittadini e pazienti

Oggi in sanità la soddisfazione dei cittadini-pazienti è strettamente legata all'accesso tempestivo e opportunistico a servizi e prestazioni sanitarie, senza considerazione alcuna della loro efficacia-appropriatezza, e, ancor meno, dei costi sostenuti dal sistema. Il medico si trova così a dover bilanciare due esigenze contrastanti: soddisfare il paziente e utilizzare le risorse in modo efficace ed efficiente. Di fatto, se le evidenze scientifiche non supportano le richieste del paziente, il medico ha il dovere professionale di rifiutarle, consapevole che la mancata prescrizione può generare insoddisfazione. Purtroppo, quando la valutazione delle sue performance professionali e, addirittura, i suoi compensi dipendono dalla soddisfazione del paziente, il medico tende a calibrare il processo decisionale sulla qualità percepita,

⁵⁸ Eurostat. Avoidable deaths in 2013. One death out of three in the EU could have been avoided in the light of current medical knowledge and technology. 24 May 2016. Disponibile a: http://europa.eu/rapid/press-release_STAT-16-1891_en.htm. Ultimo accesso: 3 giugno 2016.

⁵⁹ Straus SE, Tetroe J, Graham I. Defining knowledge translation. CMAJ 2009;181:165-8.

cedendo così alla prescrizione in eccesso di interventi diagnostici (*overdiagnosis*) e terapeutici (*overtreatment*). Per tali ragioni, la soddisfazione dei pazienti è una misura inadeguata per valutare la qualità dell'assistenza, oltre che insufficiente se non opportunamente integrata con valutazioni oggettive di sicurezza, efficacia, appropriatezza, efficienza, equità.

La chiave di volta per attuare una vera “medicina centrata sul paziente” è rappresentata dal processo decisionale condiviso – *shared decision making* – che ha due obiettivi fondamentali: fornire ai pazienti informazioni complete sul profilo rischi-benefici delle diverse opzioni terapeutiche e integrare nel processo decisionale i loro valori e loro preferenze, incrementando la dimensione personale del *value*⁶⁰.

3.2 Strategie e strumenti

Il disinvestimento da sprechi e inefficienze può essere attuato con due modalità integrate: orizzontale e verticale.

3.2.1. Disinvestimento orizzontale

Partendo dal presupposto che in tutti i percorsi assistenziali convivono aree di sovra- e sotto-utilizzo, il disinvestimento orizzontale può essere attuato per singolo percorso assistenziale (percorso nascita, frattura di femore, scompenso cardiaco, chirurgia oncologica, stroke, fine vita, etc.).

Negli ultimi anni abbiamo assistito a una massiccia proliferazione nelle aziende sanitarie di percorsi assistenziali (più spesso conosciuti con l'acronimo PDTA) con l'obiettivo di standardizzare processi clinici e organizzativi. Tuttavia, oltre alla discutibile qualità metodologica di questi percorsi, che spesso si limitano a legittimare pratiche locali consolidate, manca quasi sempre una strategia d'implementazione per modificare i comportamenti professionali e un monitoraggio con adeguati indicatori. Di conseguenza non è possibile conoscere il reale impatto dei percorsi sui processi clinici e organizzativi e soprattutto sugli outcome. In ogni caso, il percorso assistenziale molto raramente viene identificato come uno strumento per disinvestire e riallocare. Questo richiederebbe una valorizzazione dei professionisti sanitari, medici in particolare, per identificare gli interventi sanitari inefficaci, inappropriati e dal *low value*, che riducono l'efficacia dell'assistenza, aumentano il rischio clinico e determinano ingente spreco di risorse. Ovviamente il processo di disinvestimento (e riallocazione) per percorsi assistenziali, oltre a rientrare nella programmazione sanitaria regionale e aziendale, dovrebbe essere agganciato ai sistemi premianti, oggi troppo spesso legati ai volumi delle prestazioni erogate.

⁶⁰ Stiggelbout AM, Van der Weijden T, De Wit MP, et al. Shared decision making: really putting patients at the centre of healthcare. *BMJ* 2012 Jan 27;344:e256.

Dal punto di vista metodologico, un percorso assistenziale deve utilizzare le migliori evidenze e adattarle al contesto locale in relazione a varie tipologie di ostacoli (strutturali, tecnologici, organizzativi, professionali, etc.), perchè i servizi esistenti condizionano inevitabilmente il processo di adattamento locale e, di conseguenza, il disinvestimento. In altri termini, il disinvestimento orizzontale, oltre alla necessità di standardizzare le metodologie di produzione, implementazione e monitoraggio dei percorsi assistenziali, richiede di intervenire nell'offerta dei servizi attraverso una riorganizzazione integrata ospedale-territorio. In caso contrario, i percorsi assistenziali e gli altri strumenti di *clinical governance* rimangono limitati all'ambito professionale, senza alcun impatto sulla riorganizzazione dei servizi esistenti (tabella 4).

Tabella 4. Caratteristiche del disinvestimento orizzontale

Disinvestimento orizzontale	
Oggetto	<ul style="list-style-type: none"> • Percorsi e processi clinici e organizzativi
Livello	<ul style="list-style-type: none"> • Aziendale, interaziendale, regionale
Strumenti	<ul style="list-style-type: none"> • Percorsi assistenziali
Implementazione	<ul style="list-style-type: none"> • Riorganizzazione integrata ospedale-territorio • Modifica comportamenti professionali • Informazione e coinvolgimento attivo di cittadini e pazienti

3.2.2. Disinvestimento verticale

Se la priorità del disinvestimento è definita da singoli servizi e interventi sanitari, il livello di attuazione condiziona strumenti e strategie di implementazione (tabella 5).

Tabella 5. Caratteristiche del disinvestimento verticale

Disinvestimento verticale		
Oggetto	<ul style="list-style-type: none"> • Servizi e interventi sanitari 	
Livello	<ul style="list-style-type: none"> • Nazionale • Regionale 	<ul style="list-style-type: none"> • Aziendale • Professionale
Strumenti	<ul style="list-style-type: none"> • HTA • <i>Value-based pricing</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • HTA • <i>Low-value lists</i>
Implementazione	<ul style="list-style-type: none"> • Interventi regolatori • Informazione e coinvolgimento attivo di cittadini e pazienti 	<ul style="list-style-type: none"> • Modifica dei comportamenti professionali • Processo decisionale condiviso

Livello nazionale e regionale. Identifica gli interventi sanitari per i quali il disinvestimento può essere condizionato da interventi regolatori (esclusione dai LEA, revoca accreditamento, esclusione dai prontoai, soglie di sostenibilità per i farmaci ad alto costo, etc.), espressione dell'attuazione della dimensione allocativa del *value* attraverso strumenti quali *health technology assessment* e *value-based pricing*⁶¹. Quest'ultimo, in particolare, è il metodo di riferimento su cui diversi sistemi sanitari puntano per garantire la "vera" innovazione farmacologica. Visto lo "tsunami" di molecole dai costi esorbitanti che invaderanno il mercato nei prossimi anni, il SSN deve definire una soglia di sostenibilità che in maniera oggettiva definisca cosa è sostenibile e cosa non lo è. In tal senso, il fondo speciale per l'innovazione, in assenza di metodi rigorosi, rischia di non essere guidato dal *value* reale dell'innovazione, ma da altri elementi che possono generare iniquità e disuguaglianze.

Livello aziendale e professionale. Il processo di disinvestimento è condizionato sia dagli interventi sanitari offerti, sia dalla relazione medico-paziente. Ecco perché accanto alle strategie per modificare i comportamenti professionali (*implementation science*) è indispensabile diffondere gli strumenti del processo decisionale condiviso, per incrementare la dimensione personale del *value*.

Il processo di HTA a livello aziendale (compatibilmente con le limitazioni imposte dalla Legge di Stabilità 2016) e, soprattutto, le numerose liste di prestazioni sanitarie ad elevato rischio di inappropriata (*low-value lists*⁶²), sono gli strumenti di riferimento per attuare il disinvestimento verticale, incrementando al tempo stesso la dimensione tecnica e quella personale del *value*⁶³.

3.3 Inadeguato coordinamento dell'assistenza

Per appropriatezza organizzativa si intende la capacità dell'organizzazione sanitaria di assistere il paziente nel "posto giusto" in relazione ai suoi reali bisogni di salute e tenendo conto dei costi. Di conseguenza, la programmazione sanitaria dovrebbe essere in grado di offrire una variabile articolazione di setting assistenziali per intensità di cura, oltre che modalità avanzate di integrazione socio-sanitaria che, oltre l'appropriatezza organizzativa, influenzano anche quella professionale (figura 11).

⁶¹ Claxton K, Briggs A, Buxton MJ, et al. Value based pricing for NHS drugs: an opportunity not to be missed? *BMJ* 2008;336:251-4.

⁶² Elshaug AG, McWilliams JM, Landon BE. The value of low-value lists. *JAMA* 2013;309:775-6.

⁶³ Niven DJ, Mrklas KJ, Holodinsky JK, et al. Towards understanding the de-adoption of low-value clinical practices: a scoping review. *BMC Med* 2015;13:255.

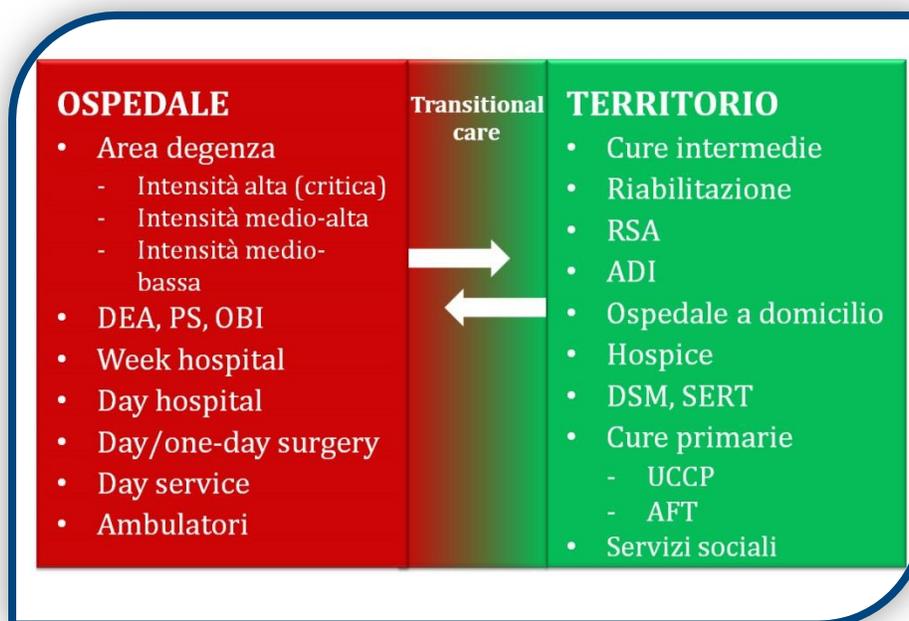


Figura 11. Offerta di servizi secondo intensità di cura

La riorganizzazione dell'offerta dei servizi sanitari trova il suo attuale riferimento nel Patto per la Salute 2014-2016, in particolare con l'articolo 5 per l'assistenza territoriale, e con l'articolo 3 che richiama il regolamento sugli standard ospedalieri⁶⁴ per le strutture di ricovero. Alla luce di questi riferimenti normativi, le Regioni sono chiamate a disinvestire dall'ospedale (riducendo il numero di posti letto per acuti a 3/1.000 abitanti) e re-investire sul territorio secondo una logica, seppur molto generica, di intensità di cura.

Il percorso di questa riorganizzazione non è certo privo di ostacoli: primo fra tutti, in molte Regioni del centro-sud, la "desertificazione" del territorio rispetto ad alcuni servizi (ADI, hospice, RSA, riabilitazione, etc.), ad ulteriore testimonianza, ampiamente documentata dall'adempimento dei corrispondenti indicatori LEA, del fallimento dello strumento dei Piani di rientro. Se questi, infatti, hanno permesso di raggiungere gli obiettivi finanziari, le criticità organizzative di numerosi sistemi sanitari regionali restano immutate. In altre parole, la riorganizzazione integrata di ospedale e territorio è a un livello soddisfacente solo nelle Regioni che, in tempi non sospetti, avevano già investito nelle cure primarie.

In secondo luogo, la cultura ospedale-centrica della popolazione frena notevolmente la riconversione della rete ospedaliera a fronte della necessità di sopprimere servizi (piccoli ospedali, punti nascita < 500 parti/anno, etc.), spesso imposta senza un adeguato processo

⁶⁴ DECRETO 2 aprile 2015, n. 70. Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera. GU Serie Generale n.127 del 4-6-2015.

di informazione e coinvolgimento attivo di cittadini e amministratori locali, a dispetto delle evidenze e di numerose esperienze di successo a cui ispirarsi.

Infine, rigide posizioni professionali ostacolano da anni l'offerta di un moderno sistema di cure primarie dove il primo e più importante cambiamento è quello culturale, richiesto ad una medicina generale ancorata al mantenimento dello status quo, che fatica a intravedere le enormi opportunità di un radicale cambio di rotta.

3.4 Strategie e strumenti

Gli sprechi generati dall'inadeguato coordinamento dell'assistenza possono riguardare sia il passaggio del paziente tra differenti setting assistenziali, sia una scarsa integrazione tra servizi diversi dello stesso setting. Senza entrare nel merito delle determinanti che condizionano le due categorie, si riportano i principali strumenti che possono essere utilizzati per ridurre gli sprechi da inadeguato coordinamento dell'assistenza.

3.4.1. Percorsi assistenziali

Lo sviluppo di percorsi assistenziali (§ 3.2.1) è condizione necessaria (ma non sufficiente) per ridurre queste tipologie di sprechi. In particolare, la definizione degli aspetti operativi permette di assegnare specifiche responsabilità (chi fa che cosa, come, dove e quando) e definire adeguati indicatori per monitorare le performance aziendali, di unità organizzativa e professionali. In tal senso, la potenziale utilità di standardizzare i percorsi clinico-organizzativi è richiamata dallo schema di DM "Linee guida per la predisposizione dei Piani di rientro aziendali"⁶⁵ che – in attuazione del comma 526 della Legge di Stabilità 2016 – ha definito una metodologia esplicita per il rispetto dei parametri relativi a volumi, qualità ed esiti delle cure a partire da 21 indicatori del Programma Nazionale Esiti.

3.4.2. Transitional care

Indispensabile per un adeguato coordinamento tra ospedale e cure primarie, questa modalità di assistenza (figura 11), gestisce i pazienti all'interfaccia ospedale-territorio con strumenti e modelli organizzativi ancora poco diffusi in Italia, sia per carenze tecnologiche (sistemi informativi integrati, telemedicina, etc.), sia per ostacoli contrattual-sindacali e limitata integrazione inter-professionale che impediscono ai professionisti sanitari di spostarsi tra vari setting assistenziali, indipendentemente dall'azienda di appartenenza.

3.4.3. Lean management

L'applicazione in ambito sanitario del *lean thinking*⁶⁶, proprio del sistema di produzione Toyota, ha concretizzato questa strategia che ha l'obiettivo di ridurre gli sprechi del processo di produzione: lavorazioni superflue per compiere più volte un processo o parte di

⁶⁵ Disponibile a: www.camera.it/temiap/2016/03/01/ OCD177-1783.pdf. Ultimo accesso: 3 giugno 2016.

⁶⁶ Black JR. The Toyota Way to Healthcare Excellence: Increase Efficiency and Improve Quality With Lean. Health Administration Press, 2008.

esso per eliminare errori (*over-processing*), eccessi di produzione (*over-production*), movimentazione superflua di persone (*excessive motion*), spostamento inutile di materiali (*material transportation*), tempi di attesa (*waiting time*), inadeguata gestione delle scorte di magazzino (*bad inventory management*), difetti di produzione (*defective products*), spreco di risorse umane (*intellectual waste*).

L'innovativo approccio gestionale del *lean management* si è particolarmente diffuso in ambito ospedaliero confidando in numerosi vantaggi. Tuttavia, a fronte dei principi e della logica che sostengono il *lean management*, le evidenze disponibili documentano che questa strategia aumenta solo la produttività, senza alcun impatto sugli esiti assistenziali⁶⁷. Di conseguenza, senza tenere conto del *value* delle prestazioni erogate questo strumento rischia solo di alimentare il fenomeno dell'efficientismo produttivo.

3.4.4. Reti interaziendali

Secondo il regolamento sugli standard ospedalieri⁶⁴ “è necessaria l'articolazione delle reti per patologia che integrano l'attività ospedaliera per acuti e post-acuti con l'attività territoriale”. Tenendo conto che non tutti gli ospedali possiedono adeguati requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi e professionali per erogare specifiche prestazioni, si è diffuso negli anni il modello *hub & spoke*, in cui diversi ospedali condividono un unico percorso assistenziale (infarto, stroke, politrauma, etc.), integrandosi anche con le cure primarie.

Oggi il tradizionale modello *hub & spoke* “statico”, soffre di due principali criticità. Innanzitutto il cosiddetto “effetto attrazione” esercitato dal centro *hub* fa sì che i pazienti vi afferiscano anche con forme poco gravi di malattia che potrebbero essere gestite in centri *spoke*; di conseguenza nel centro *hub*, saturandosi in maniera inappropriata i percorsi assistenziali, la qualità dell'assistenza si riduce vertiginosamente. In secondo luogo, specifiche competenze professionali relegate nei centri *spoke*, e per questo sotto-utilizzate, rischiano di scomparire.

Per tali ragioni, qualunque rete dovrebbe essere costruita sul modello *hub & spoke* “dinamico”, dove la condivisione tra i nodi della rete non riguarda solo il percorso, ma anche le competenze professionali. In altri termini, i professionisti potrebbero essere impiegati in relazione alla loro competenza indipendentemente dall'azienda/presidio ospedaliero di appartenenza e, al tempo stesso, i pazienti con forme lievi di malattia dovrebbero essere indirizzati ai centri *spoke* indipendentemente dal loro domicilio.

⁶⁷ Andersen H, Røvik KA, Ingebrigtsen T. Lean thinking in hospitals: is there a cure for the absence of evidence? A systematic review of reviews. *BMJ Open* 2014;4:e003873.

CAPITOLO 4

Livelli essenziali di assistenza

Il Position Statement recentemente pubblicato dalla Fondazione GIMBE⁶⁸ prende le mosse dall'essenza del DPCM che ha introdotto i LEA nel 2001, rilevando nella mancata attuazione dei suoi ineccepibili principi di *evidence-based policy making* il "peccato originale" che oggi condiziona inevitabilmente la sostenibilità del SSN (box 2).

Box 2. Cosa includono e cosa escludono i LEA

- I LEA includono tipologie di assistenza, servizi e prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, individuale o collettiva, a fronte delle risorse impiegate.
- I LEA escludono tipologie di assistenza, servizi e prestazioni sanitarie che:
 - non rispondono a necessità assistenziali tutelate in base ai principi ispiratori del SSN;
 - non soddisfano il principio dell'efficacia e della appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili o sono utilizzati per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate;
 - non soddisfano il principio dell'economicità nell'impiego delle risorse, in presenza di altre forme di assistenza volte a soddisfare le medesime esigenze.
- Le prestazioni innovative per le quali non sono disponibili sufficienti e definitive evidenze scientifiche di efficacia possono essere erogate in strutture sanitarie accreditate dal SSN, esclusivamente nell'ambito di appositi programmi di sperimentazione, autorizzati dal Ministero della Salute.

Se correttamente e uniformemente attuati, questi tre principi avrebbero apportato uno straordinario contributo alla sostenibilità del SSN, in quanto attestano:

- la volontà del legislatore di integrare le migliori evidenze scientifiche nelle decisioni di politica sanitaria e di rimborsare con il denaro pubblico solo servizi e prestazioni sanitarie di documentata efficacia e appropriatezza;
- la decisione di escludere dai LEA servizi e prestazioni sanitarie inefficaci, inappropriati o dalla costo-efficacia limitata (*low value*);
- la necessità, in assenza di evidenze scientifiche definitive, di circoscrivere l'erogazione di interventi sanitari innovativi solo all'interno di specifici programmi di sperimentazione, in linea con una saggia politica di ricerca e sviluppo.

Naturalmente il DPCM sui LEA, legato a un modello di sanità centralista, non poteva certo prevedere gli scenari conseguenti alla concomitante modifica del Titolo V della Costituzione. In particolare, a dispetto dell'allegato 4 che marcava i confini delle autonomie regionali

⁶⁸ Cartabellotta A. Livelli Essenziali di Assistenza 15 anni dopo. Evidence 2016;8(2): e1000133. Disponibile a: www.evidence.it/articolodettaglio/596/it/484/livelli-essenziali-di-assistenza-15-anni-dopo. Ultimo accesso: 3 giugno 2016.

rispetto alla definizione di LEA aggiuntivi, le Regioni hanno spesso utilizzato questa opportunità per appagare la domanda dei cittadini e ottenere consenso elettorale, senza considerazione per i principi di efficacia-appropriatezza.

Analizzando normative e aggiornamenti e valutando le criticità applicative in relazione agli assetti politico-istituzionali e organizzativi del SSN, si formulano di seguito alcuni suggerimenti su tre aspetti fondamentali dei LEA: articolazione, definizione e aggiornamento, monitoraggio.

4.1 Articolazione dei LEA

L'allegato 1 al DPCM 29 novembre 2001 rappresenta la "lista positiva" dove le voci riportate sotto ciascuno dei tre livelli (assistenza collettiva, distrettuale e ospedaliera) individuano prevalentemente sottolivelli e servizi, mentre prestazioni e procedure non sono in gran parte codificate, o almeno non lo sono in maniera sufficientemente dettagliata. Di conseguenza, al fine di allineare i criteri di appropriatezza organizzativa e professionale ai LEA, la loro articolazione dovrebbe: identificare all'interno di ciascun sottolivello la gamma dei servizi da organizzare per rispondere in maniera appropriata e costo-efficace ai reali bisogni di salute della popolazione; nell'ambito dei servizi, definire in maniera analitica sia le prestazioni sanitarie da includere (liste positive), sia soprattutto quelle da escludere (liste negative). Non sembra realistica l'individuazione delle procedure a livello di ciascuna prestazione, come inizialmente previsto (figura 12).

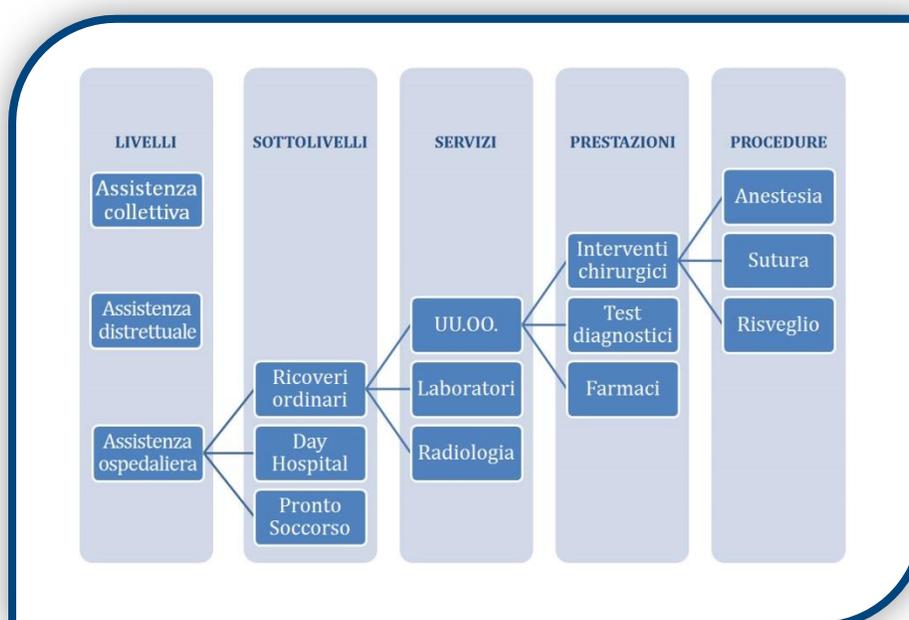


Figura 12. Articolazione dei LEA

4.2 Definizione e aggiornamento dei LEA

Per definire l’inserimento di una prestazione, la prima Commissione LEA aveva elaborato il “Flusso per la definizione dei LEA”, una flow-chart che attraverso 12 domande analizzava diversi aspetti della prestazione da includere/escludere dai LEA: questo strumento, mai inserito in alcuna normativa, è stato utilizzato solo due volte (chirurgia refrattiva, manutenzione impianti cocleari).

Oggi, di fatto, non esiste attualmente alcuna metodologia rigorosa ed esplicita per definire l’inserimento di una prestazione nei LEA, troppo spesso sdoganata solo in presenza di un elevato consenso sociale e/o professionale. Di conseguenza, con il denaro pubblico vengono rimborsate numerose prestazioni dal *value* basso o addirittura negativo, cioè dal profilo rischio-beneficio sfavorevole. Al tempo stesso, alcune prestazioni dall’elevato *value* non rientrano nei LEA per il ritardo, ormai decennale, nell’aggiornamento degli elenchi delle prestazioni (figura 13).

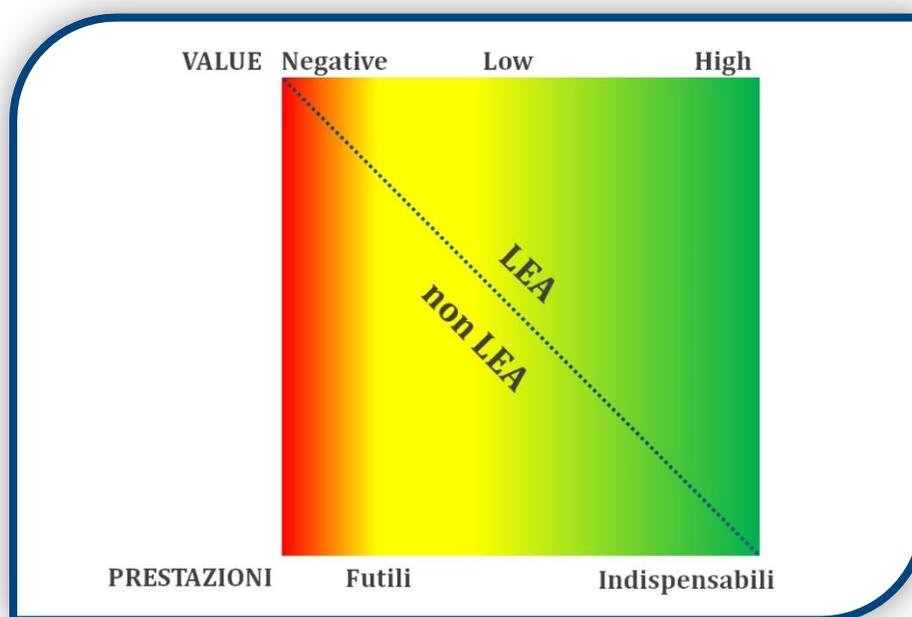


Figura 13. Relazione attuale tra LEA e *value* delle prestazioni

Oggi dunque la vera criticità non è rappresentata dall’aggiornamento dei LEA in quanto tale, ma dai metodi utilizzati sia per definire l’elenco delle prestazioni da includere/escludere, sia per integrare le migliori evidenze nella definizione e aggiornamento dei LEA. In altri termini, è tempo di confermare con i fatti i tre principi di *evidence-based policy making* enunciati dal DPCM sui LEA, oppure rividerli integralmente. In tal senso la Legge di Stabilità 2016 lascia ben sperare, perché i commi 558 e 559 impongono alla Commissione LEA di fare riferimento esplicito al concetto di *value* attraverso un rigoroso processo di ricerca, valutazione e sintesi delle evidenze scientifiche, al fine di allineare liste positive e negative

ai principi di efficacia, appropriatezza e costo-efficacia. Se così fosse, la relazione tra LEA e *value* nei prossimi anni dovrebbe avvicinarsi a quella ideale (figura 14).

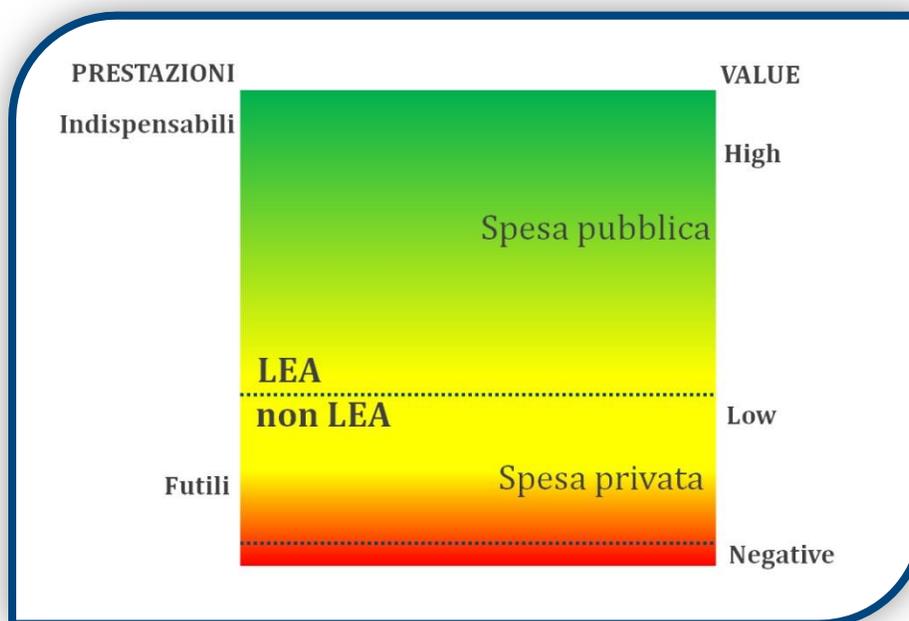


Figura 14. Relazione ideale tra LEA e *value* delle prestazioni

Un approccio basato sul *value* (oltre che sulle evidenze) per la rimodulazione dei LEA permetterebbe di:

- investire la maggior parte del denaro pubblico in prestazioni dal *value* elevato;
- ridurre gli sprechi conseguenti al sovra-utilizzo, riallocando le risorse recuperate in prestazioni sottoutilizzate ad elevato *value*, riducendo le diseguaglianze;
- escludere dai LEA prestazioni a basso *value*, espandendo il campo d'azione della sanità integrativa;
- identificare le prestazioni dal *value* negativo che non dovrebbero più essere erogate, nemmeno se finanziate dalla spesa privata.

Infine, rispetto alle “prestazioni innovative per le quali non sono disponibili sufficienti e definitive evidenze scientifiche di efficacia”, è indifferibile l'avvio di un programma nazionale di ricerca sull'efficacia comparativa degli interventi sanitari, al quale dovrebbe essere destinato lo 0.5-1% del fondo sanitario nazionale. Questo permetterebbe di generare conoscenze indispensabili a rimodulare i LEA, arginando così l'introduzione indiscriminata di tecnologie sanitarie e riducendo le asimmetrie informative tra politica sanitaria, management, professionisti e cittadini.

4.3 Monitoraggio dei LEA

I LEA prevedono un'articolazione dell'assistenza sanitaria in livelli, sottolivelli, servizi, prestazioni e procedure (figura 12), ma in assenza di un elenco analitico delle prestazioni e di sistemi informativi regionali uniformi, il loro monitoraggio è stato finora condotto solo a livello macro, generando inaccettabili paradossi. Ad esempio, durante qualsiasi ricovero ospedaliero appropriato, possono essere erogati servizi, prestazioni e procedure inefficaci e inappropriate che, oltre a consumare preziose risorse, peggiorano gli esiti clinici. Ovviamente, persistendo tali criticità, l'attuazione del comma 557 della Legge di Stabilità 2016, che affida alla Commissione LEA il compito di valutare che l'applicazione dei LEA avvenga in tutte le Regioni con lo stesso standard di qualità e includa tutte le prestazioni previste, rischia di restare lettera morta.

Nei fatti, la deriva regionalista nell'attuazione dei LEA, la mancata attuazione dei citati principi *evidence-based* e il ritardo nell'aggiornamento di servizi e prestazioni, hanno progressivamente ridimensionato il ruolo dei LEA che, lungi dal costituire un riferimento per monitorare l'appropriatezza di servizi e prestazioni sanitarie, hanno assolto finora una funzione squisitamente finanziaria. Infatti la "griglia LEA", set di 31 indicatori per la verifica sintetica dell'adempimento sul mantenimento dei LEA, viene utilizzata per individuare – rispetto all'impiego delle risorse assegnate – le Regioni adempienti e quelle da rinviare al Piano di Rientro. Peraltro, la maggior parte degli indicatori della griglia LEA valuta l'entità del sotto-utilizzo di servizi e prestazioni, mentre solo alcuni valutano l'impatto del sovra-utilizzo. In altre parole, oggi la griglia LEA è uno strumento insufficiente per stimare gli sprechi legati all'*overuse*.

Oggi, con il rinnovato interesse per l'appropriatezza quale strategia irrinunciabile per la sostenibilità del SSN, l'adempimento dei LEA è una partita che non può essere giocata esclusivamente tra Stato e Regioni, ma deve estendersi a tutti i livelli organizzativi e operativi del SSN. In particolare, le Regioni devono coinvolgere le aziende sanitarie perché la loro performance sull'adempimento dei LEA, di fatto, deriva dalla sommatoria di quelle aziendali. A loro volta, le aziende devono favorire produzione, implementazione e monitoraggio di percorsi assistenziali finalizzati al raggiungimento dei LEA, condividendo con professionisti sanitari, cittadini e pazienti il valore dell'appropriatezza per ridurre gli eccessi di medicalizzazione. Pertanto, oltre alla necessità di rivedere e ampliare il numero e la tipologia di indicatori della "griglia LEA", è indispensabile identificare, a cascata, set di indicatori da integrare negli obiettivi di aziende sanitarie (e manager), di unità organizzative (ospedaliere e territoriali) e di tutti i professionisti, oltre che sperimentare a tutti i livelli sistemi premianti correlati all'adempimento dei LEA (*pay-for-performance*⁶⁹).

⁶⁹ Cartabellotta A. Gli incentivi economici migliorano la pratica professionale? Evidence 2012;4(6): e100020. Disponibile a: www.evidence.it/articolodettaglio/209/it/371/gli-incentivi-economici-migliorano-la-pratica-professionale. Ultimo accesso: 3 giugno 2016.

CAPITOLO 5

2016-2025: quale futuro vogliamo costruire per il SSN?

Al fine di valutare la sostenibilità del SSN, il presente Rapporto ha scelto una prospettiva decennale, arco temporale sufficiente per mettere in campo gli interventi necessari a fronteggiare la crisi, e si è ispirato al modello dei “cunei di stabilizzazione” di Pacala e Socolow⁷.

Secondo i due scienziati per contenere le emissioni di CO₂ entro il 2055 è necessario integrare diverse strategie (i cunei di stabilizzazione appunto) per la tutela dell’ambiente: nel nostro caso, dopo aver analizzato la spesa sanitaria e stimato del fabbisogno 2025, è stato ipotizzato il potenziale contributo dei cunei di stabilizzazione identificati per la sostenibilità della sanità pubblica nei prossimi 10 anni. Tutte le stime riportate sono al netto dell’inflazione.

Analisi della spesa sanitaria. In assenza di dati ufficiali relativi al 2015, è stata presa in esame la distribuzione della spesa sanitaria nel 2014: € 111,47 miliardi di spesa pubblica¹¹, € 33 miliardi di spesa privata, di cui € 27,07 miliardi out-of-pocket e € 5,95 miliardi intermediata (€ 4,60 miliardi da fondi sanitari integrativi e € 1,35 miliardi da polizze assicurative)⁷⁰ (figura 15).

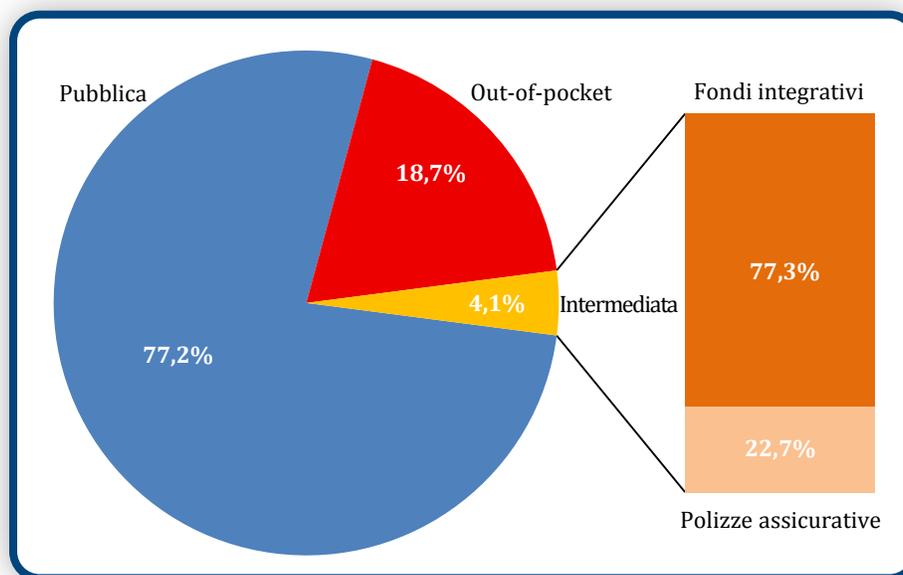


Figura 15. Ripartizione percentuale della spesa sanitaria (anno 2014)

⁷⁰ Link Institutional Advisory SAGL. RSA: possibile coniugare sociale, investimenti e sostegno all’economia locale! Roma, 2 febbraio 2016. Disponibile a: www.itinerari prevideniali.it/site/home/eventi/2016/workshop-residenzialita-per-anziani/documento32037634.html. Ultimo accesso: 3 giugno 2016.

Stima del fabbisogno per l'anno 2025. Il fabbisogno totale (finanziamento pubblico + spesa privata) è stato stimato in € 200 miliardi, tenendo in considerazione i seguenti fattori:

- attuale sotto-finanziamento;
- benchmark con altri paesi europei;
- rilancio delle politiche per il personale sanitario;
- inadempimenti LEA da limitata offerta di servizi (ADI, hospice, lungodegenze, etc.);
- invecchiamento della popolazione;
- innovazioni farmacologiche;
- necessità di ammodernamento tecnologico.

La cifra stimata corrisponde a una spesa annua pro-capite di € 3.330, che resta comunque inferiore a quella attestata in Francia, Belgio, Austria, Germania, Danimarca, Svezia e Olanda nel 2013.

Le stime non tengono peraltro conto né del piano di investimenti straordinario per l'edilizia sanitaria, né dei bisogni socio-sanitari che, secondo Massimo Campedelli (Istituto Dirpolis, Scuola Sant'Anna di Pisa), ammontano ad oltre € 17 miliardi: € 9 miliardi per l'assistenza familiare e i servizi di badantato, € 4,2 miliardi di partecipazione alle spese sociali e € 4,1 miliardi di mancato reddito dei caregiver⁷¹.

Stima dei cunei di stabilizzazione. Entro il 2025 si stima un incremento complessivo (finanziamento pubblico + spesa privata) di € 25 miliardi sulla base delle seguenti assunzioni:

- **Finanziamento pubblico.** Il trend 2012-2016 (+ € 3,1 miliardi in 5 anni), le previsioni del DEF 2016 (dal 6.8% del PIL nel 2016 al 6.5% nel 2019) e il quadro economico complessivo suggeriscono prudenzialmente di stimare a dieci anni un incremento di € 15 miliardi (€ 1 miliardo/anno nei primi cinque anni, quindi € 2 miliardi/anno).
- **Spesa privata.** Analizzando il trend degli ultimi 5 anni e considerando la verosimile espansione del mercato assicurativo, si ipotizza un aumento complessivo di € 10 miliardi nei prossimi 10 anni. La vera sfida consisterà nella capacità di incrementare la quota intermediata della spesa privata, che dal 18% attuale dovrebbe idealmente raggiungere il 45% nel 2025, riducendo progressivamente la spesa out-of-pocket (figura 16).

⁷¹ Arduini S. Secondo welfare, un tesoretto per le imprese sociali. Vita, 25 novembre 2015. Disponibile a: www.vita.it/it/article/2015/11/25/secondo-welfare-un-tesoretto-per-le-imprese-sociali/137527/. Ultimo accesso: 3 giugno 2016.

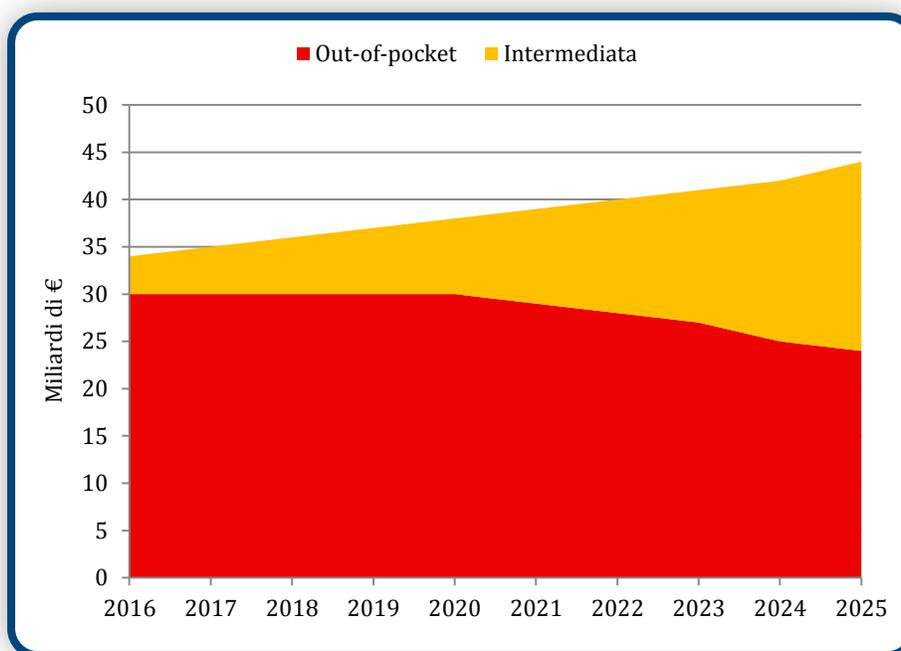


Figura 16. Spesa out-of-pocket e intermediata: trend stimato 2016-2025

Secondo queste stime € 170 miliardi di finanziamento pubblico e spesa privata non sono comunque sufficienti a coprire il fabbisogno stimato nel 2025 (figura 17).

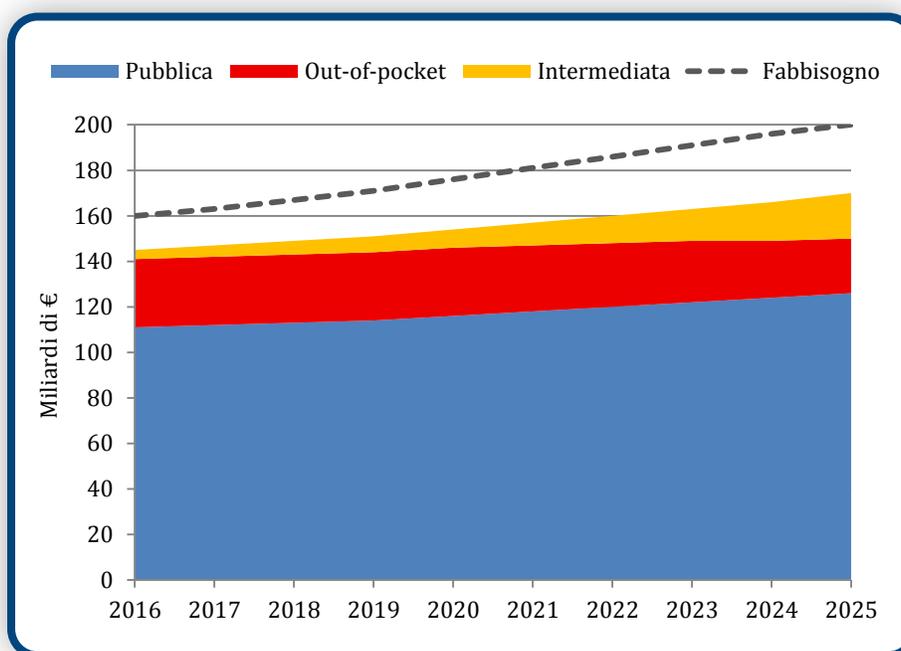


Figura 17. Fabbisogno, finanziamento pubblico e spesa privata: trend stimato 2016-2025

Di conseguenza, nel prossimo decennio è indispensabile potenziare il terzo “cuneo di stabilizzazione” attraverso un piano graduale di disinvestimento dagli sprechi, non solo basato su azioni puntuali di *spending review*, ma che preveda interventi strutturali e organizzativi in grado di eliminare definitivamente una componente degli sprechi.

Attuando il piano di disinvestimento si stima un recupero di circa € 100 miliardi in 10 anni (figura 18), sulla base delle seguenti assunzioni:

- entità degli sprechi sul finanziamento pubblico: proiettando a 10 anni il dato 2015 (23%), in assenza di azioni correttive (*business as usual*) le risorse erose dagli sprechi ammonterebbero a circa € 270 miliardi;
- soglia di accettabilità di sprechi residui al 2025: € 10 miliardi;
- obiettivo del disinvestimento in 10 anni: almeno un terzo degli sprechi totali.

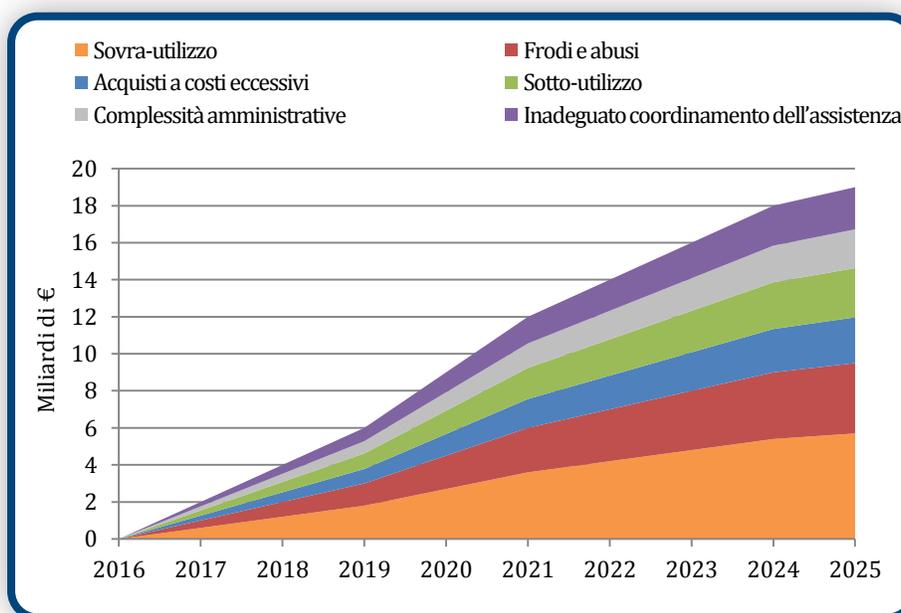


Figura 18. Disinvestimento dagli sprechi: trend stimato 2016-2025

Tuttavia anche se spesa intermediata e disinvestimento, cunei di stabilizzazione attualmente ipotrofici, manterranno i trend auspicati, il SSN rimarrebbe comunque sotto-finanziato di almeno € 10-15 miliardi (figura 19). Considerato che gli altri cunei di stabilizzazione non sono ulteriormente espandibili e che un eventuale, ma irrealistico, investimento di tale portata delle assicurazioni private segnerebbe comunque la fine del modello di sanità pubblica, è evidente che questa cifra che può essere coperta solo da un ulteriore incremento del finanziamento pubblico.

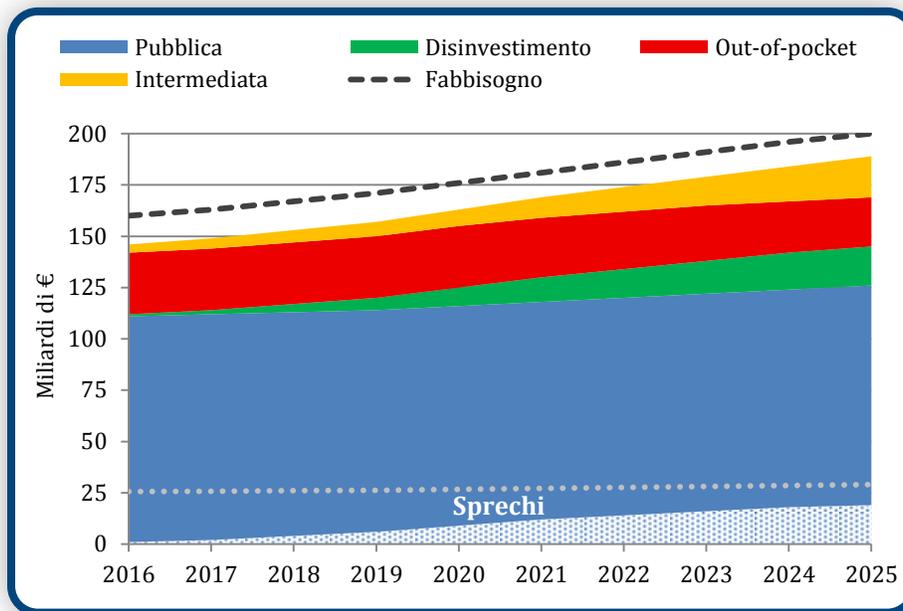


Figura 19. Fabbisogno e “cunei di stabilizzazione”: trend stimato 2016-2025

CAPITOLO 6

Conclusioni

La Fondazione GIMBE, escludendo a priori l'esistenza di un disegno occulto di smantellamento e privatizzazione del SSN, afferma che oggi manca una strategia politica ed economica finalizzata a salvare la sanità pubblica, sostenuta da fondamenti normativi mai messi in discussione:

- **Articolo 32 della Costituzione**, che tutela il diritto alla salute delle persone, ma non garantisce per questo un accesso indiscriminato a servizi e prestazioni sanitarie.
- **Legge 833/78**, che identifica come obiettivo del SSN “la promozione, il mantenimento, e il recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione” e non l’offerta indiscriminata di servizi e prestazioni sanitarie.
- **DPCM sui LEA**, che attesta la volontà del legislatore di integrare le migliori evidenze scientifiche nel finanziamento di servizi e prestazioni sanitarie essenziali.

Se l’indagine sulla sostenibilità del SSN – approvata dalla Commissione Igiene e Sanità del Senato – riprendeva nelle conclusioni una frase di Roy Romanow secondo il quale “Il sistema è tanto sostenibile quanto noi vogliamo che lo sia”⁷², la Fondazione GIMBE estende questo concetto affermando che per salvare la sanità pubblica occorre anzitutto una esplicita volontà politica documentabile da tre inequivocabili segnali, oggi purtroppo molto evanescenti:

- la sanità pubblica e, più in generale, il sistema di welfare devono essere rimessi al centro dell’agenda politica;
- Governo, Regioni e Parlamento devono confermare all’unisono che l’obiettivo del SSN è ancora quello definito dalla 833/78 che lo ha istituito;
- programmazione finanziaria e programmazione sanitaria devono sintonizzarsi perfettamente sull’obiettivo prioritario di salvaguardare la sanità pubblica.

Questi segnali politici dovranno al più presto concretizzarsi in un “piano di salvataggio” del SSN che prevede cinque azioni fondamentali:

- offrire ragionevoli certezze sulle risorse destinate al SSN, mettendo fine alle annuali revisioni al ribasso rispetto alle previsioni del DEF, e soprattutto con un graduale rilancio delle politiche di finanziamento pubblico;
- rimodulare i LEA sotto il segno del *value*, per garantire a tutti i cittadini servizi e prestazioni sanitarie ad elevato *value*, escludendo quelle dal basso *value* anche al fine di espandere il campo d’azione dei fondi integrativi;
- ripensare completamente la sanità integrativa attraverso:
 - definizione di un Testo Unico per tutte le forme di sanità integrativa;

⁷² Commission on the Future of Health Care in Canada. Building on Values: The Future of Health Care in Canada – Final Report. November 2002.

- estensione dell'anagrafe nazionale dei fondi integrativi alle assicurazioni private, identificando requisiti di accreditamento unici su tutto il territorio nazionale e rendendone pubblica la consultazione;
- ridefinizione delle tipologie di prestazioni, essenziali e non essenziali, che possono essere coperte dalle varie forme di sanità integrativa;
- coinvolgimento di forme di imprenditoria sociale, cogliendo tutte le opportunità offerte dalla recente riforma del terzo settore⁷³;
- definire indicatori per monitorare le Regioni nel processo di disinvestimento e riallocazione, integrandoli nella griglia LEA e, in caso di inadempimento ripetuto, nei criteri per il riparto del fondo sanitario;
- mettere sempre la salute al centro di tutte le decisioni (*health in all policies*), in particolare di quelle che coinvolgono lo sviluppo economico del Paese.

In assenza di un piano di tale portata, lo scenario prevedibile nell'arco temporale 2016-2025 è una graduale e inesorabile trasformazione verso un sistema sanitario misto che, in ogni caso, dovrà essere governata da decisioni politiche, consegnando definitivamente alla storia il nostro tanto decantato sistema di welfare.

Considerato che oggi i segnali di questa involuzione sono già evidenti, in particolare in alcune aree del Paese, i tempi politici per decidere il destino del SSN sono ormai prossimi alla scadenza. Dopo che per anni si sono stratificate inequivocabili evidenze sulle diseguaglianze regionali (adempimenti LEA, Rapporto OsservaSalute), sulla scarsa qualità dell'assistenza (Programma Nazionale Esiti) e sulle diseguaglianze nell'accesso alle prestazioni (Rapporto PIT Cittadinanzattiva, Rapporto ISTAT), oggi iniziamo a vedere i primi effetti sulla mortalità, un dato che dovrebbe muovere senza indugi coscienza sociale e volontà politica.

⁷³ DdL n. 2617 approvato dalla Camera dei Deputati in via definitiva il 25 maggio 2016.

Fondazione GIMBE
Diffondere le conoscenze
Migliorare la salute

Via Amendola, 2 - 40121 Bologna
Tel. 051 5883920 - Fax 051 3372195
info@gimbe.org - www.gimbe.org