

CAPITOLO 2

Sostenibilità del SSN: 4 criticità

2.1. Definanziamento pubblico

2.1.1. Il passato: 2010-2016

La crisi di sostenibilità del SSN coincide in Italia con un lungo e grave periodo di crisi economica durante il quale la curva del finanziamento pubblico si è progressivamente appiattita (figura 9), in conseguenza di scelte politiche che hanno determinato un progressivo depauperamento della sanità pubblica (box 2).

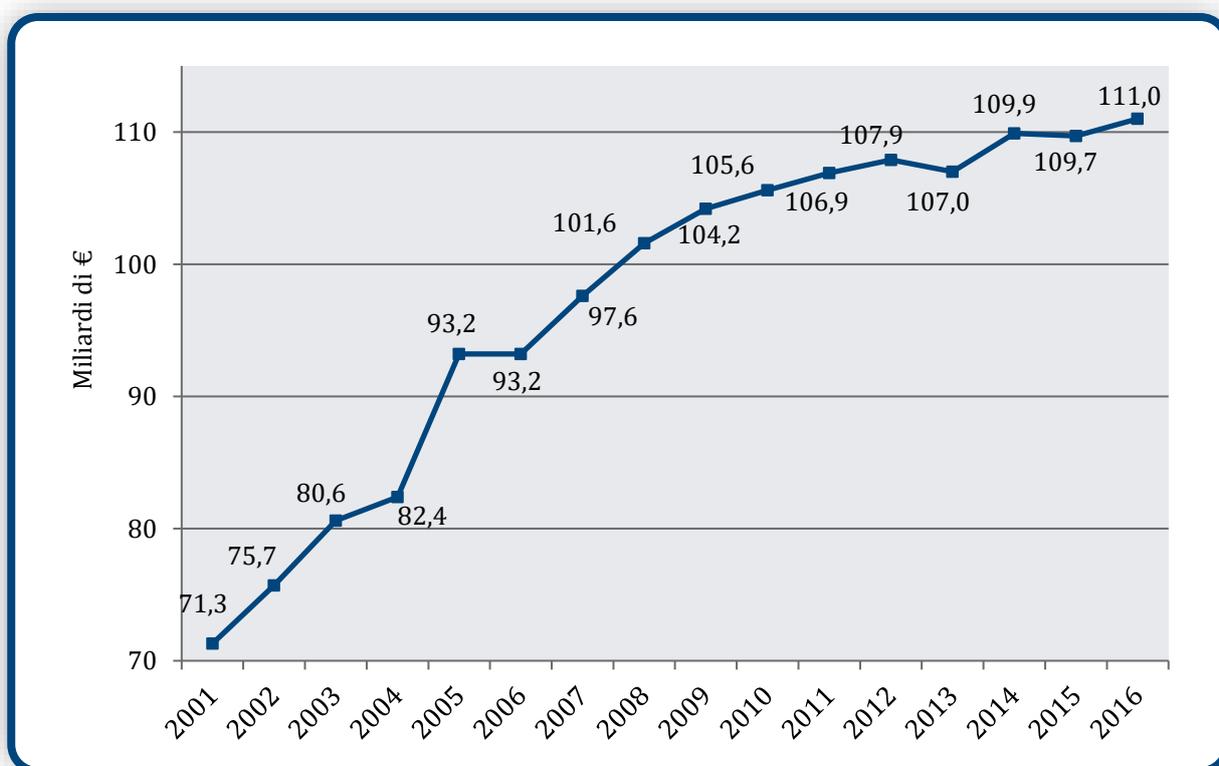


Figura 9. Finanziamento pubblico del SSN: trend 2001-2016

Box 2. Cronistoria del definanziamento del SSN

- **17 dicembre 2012.** Il Ministro Balduzzi riporta che nel periodo 2012-2015 la sommatoria di varie manovre finanziarie sottrae al SSN una cifra prossima ai € 25 miliardi³⁰, dato corretto al rialzo dalle Regioni che stimano i tagli in oltre € 30 miliardi.
- **23 settembre 2013.** La nota di aggiornamento del DEF 2013 programma un definanziamento 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 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 chiede alle Regioni un contributo alla finanza pubblica di € 4 miliardi.
- **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 per la Salute.
- **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.** Con il DL Enti Locali il finanziamento del SSN per gli anni 2015 e 2016 si riduce complessivamente di € 6,79 miliardi rispetto a quanto previsto dal Patto per la Salute.
- **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) e determina il fabbisogno sanitario nazionale in € 113 miliardi per il 2017 e in € 115 miliardi per il 2018.
- **9 aprile 2016.** Il DEF 2016 stima che nel triennio 2017-2019 il rapporto tra spesa sanitaria e PIL decrescerà annualmente dello 0,1%, attestandosi nel 2019 al 6,5%.
- **27 settembre 2016.** La revisione del DEF 2016 riporta al 6,6% del PIL il rapporto tra spesa sanitaria e PIL.

Tra tutte le date, è indubbiamente l'11 febbraio 2016 che rischia di passare alla storia come la data in cui Stato e Regioni hanno assestato il colpo di grazia al SSN con una intesa strategica in cui il «contributo alla finanza pubblica [...] nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza» previsto dal comma 680 della Legge di Stabilità 2016, si è trasformato 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 2016 rimandava al 31 gennaio di ogni anno la proposta delle Regioni sul contributo alla finanza pubblica, rappresentando una leva strategica per ridurre sprechi e inefficienze, in particolare in ambito sanitario. 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 effimere certezze alle Regioni – poi smentite dalla Legge di Bilancio 2017 – dall'altro ha sancito che il contributo alla finanza pubblica per gli anni 2017-

³⁰ 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: 31 maggio 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, inizialmente rinviati a successive intese ma nel 2017 già attinte per la maggior parte (€ 422 milioni) dalla sanità.

2.1.2. Il presente e il futuro prossimo: 2017-2020

Se le previsioni del DEF 2017 non sono particolarmente confortanti rispetto alla sospirata ripresa del finanziamento pubblico, la loro interpretazione è ancora più preoccupante nel confronto con i DEF 2015 e 2016, da cui emergono previsioni sulla spesa sanitaria pubblica ottimistiche nel medio termine, ma che a breve termine si ridimensionano spesso in maniera brusca (tabella 5), rendendo assolutamente illusorie le stime che per il 2020 prevedono un incremento della spesa sanitaria di quasi € 2,5 miliardi rispetto al 2019 (+2.1%).

DEF 2017	2017	2018	2019	2020
Spesa sanitaria	114.138	115.068	116.105	118.570
In % di PIL	6,70%	6,50%	6,40%	6,40%
Tasso di variazione in %	1,40%	0,80%	0,90%	2,10%
DEF 2016	2017	2018	2019	ND
Spesa sanitaria	114.789	116.170	118.505	-
In % di PIL	6,70%	6,60%	6,50%	-
Tasso di variazione in %	1,20%	1,20%	2,00%	-
DEF 2015	2017	2018	2019	ND
Spesa sanitaria	115.509	117.709	120.094	-
In % di PIL	6,60%	6,60%	6,50%	-
Tasso di variazione in %	1,90%	1,90%	2,00%	-

Tabella 5. Analisi comparata della tabella III.3-2 dei DEF 2015, 2016, 2017

Dall'analisi comparata dei DEF 2015, 2016 e 2017 relativamente agli anni 2017, 2018 e 2019 emergono tre dati rilevanti. Innanzitutto l'ingiustificato eccesso di ottimismo del DEF 2015 sulla stima della spesa sanitaria si è fortemente ridimensionato nel DEF 2016 e nel DEF 2017 sia in termini di cifre assolute, sia in termini di trend di crescita. Un esempio fra tutti, per il 2019, rispetto alle previsioni del DEF 2015, la spesa sanitaria stimata dal DEF 2017 è inferiore di quasi € 4 miliardi (figura 10).

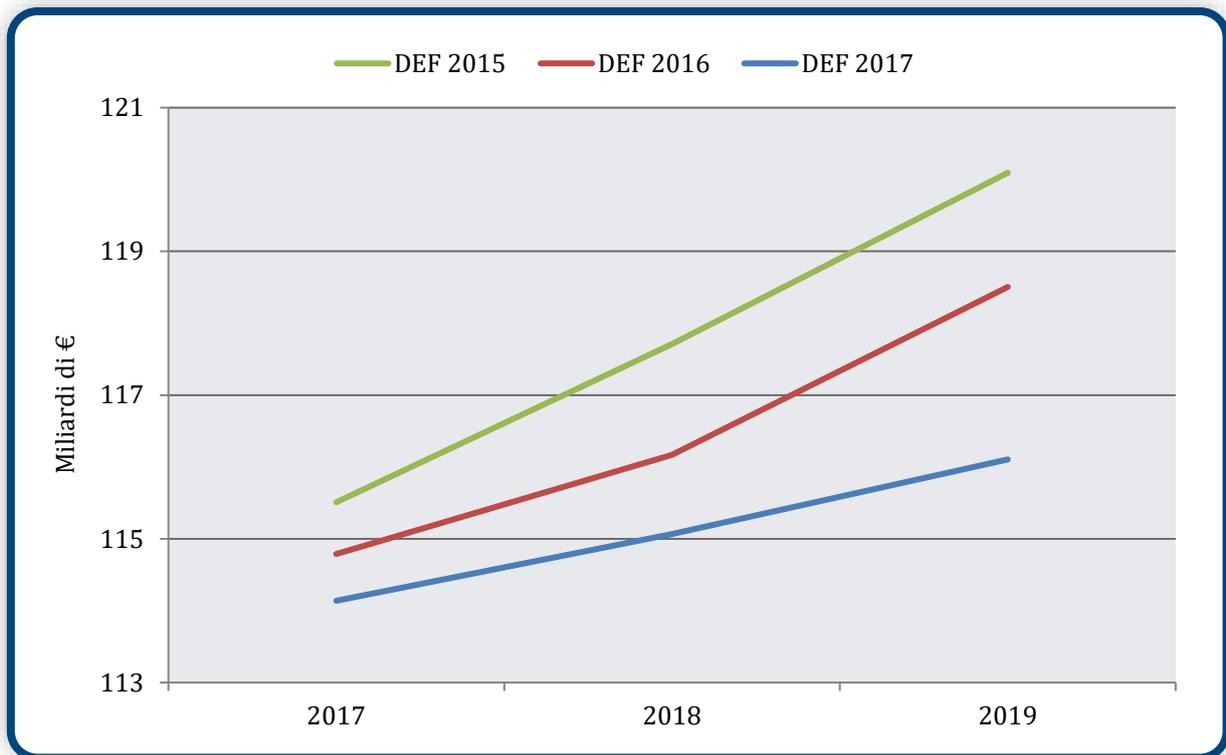


Figura 10. Spesa sanitaria 2017-2019 stimata dai DEF 2015, 2016, 2017

In secondo luogo, l'ottimistico tasso di variazione percentuale della spesa sanitaria 2017-2019 del DEF 2015 (+2% per anno), che nel DEF 2016 è stato dimezzato pur mantenendo comunque un'impennata finale, viene ridimensionato dal DEF 2017 al di sotto dell'1% (figura 11).

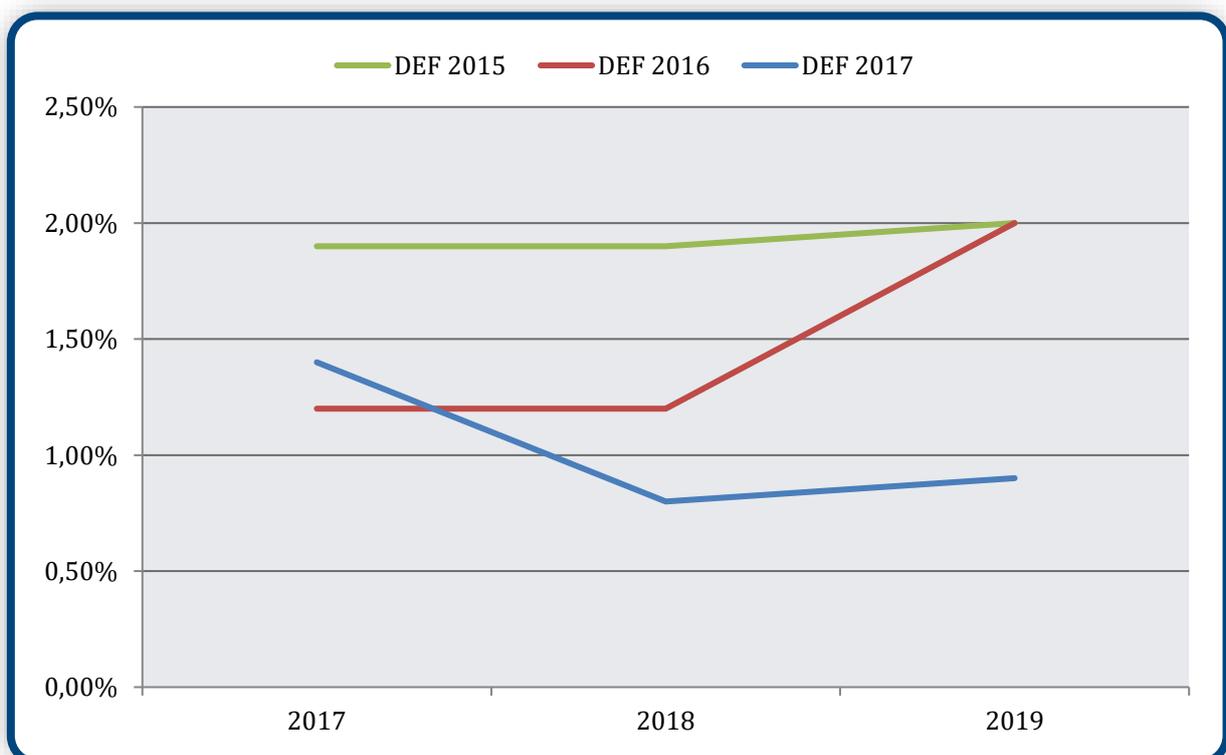


Figura 11. Variazione percentuale della spesa sanitaria 2017-2019 stimata dai DEF 2015, 2016, 2017

Infine, rispetto alla percentuale del PIL destinato alla spesa sanitaria, se il DEF 2015 e il DEF 2016 pervenivano alla soglia critica del 6,5% solo nel 2019, il DEF 2017 la raggiunge nel 2018 (-0,3%) per precipitare nel 2019 al 6,4% (figura 12).

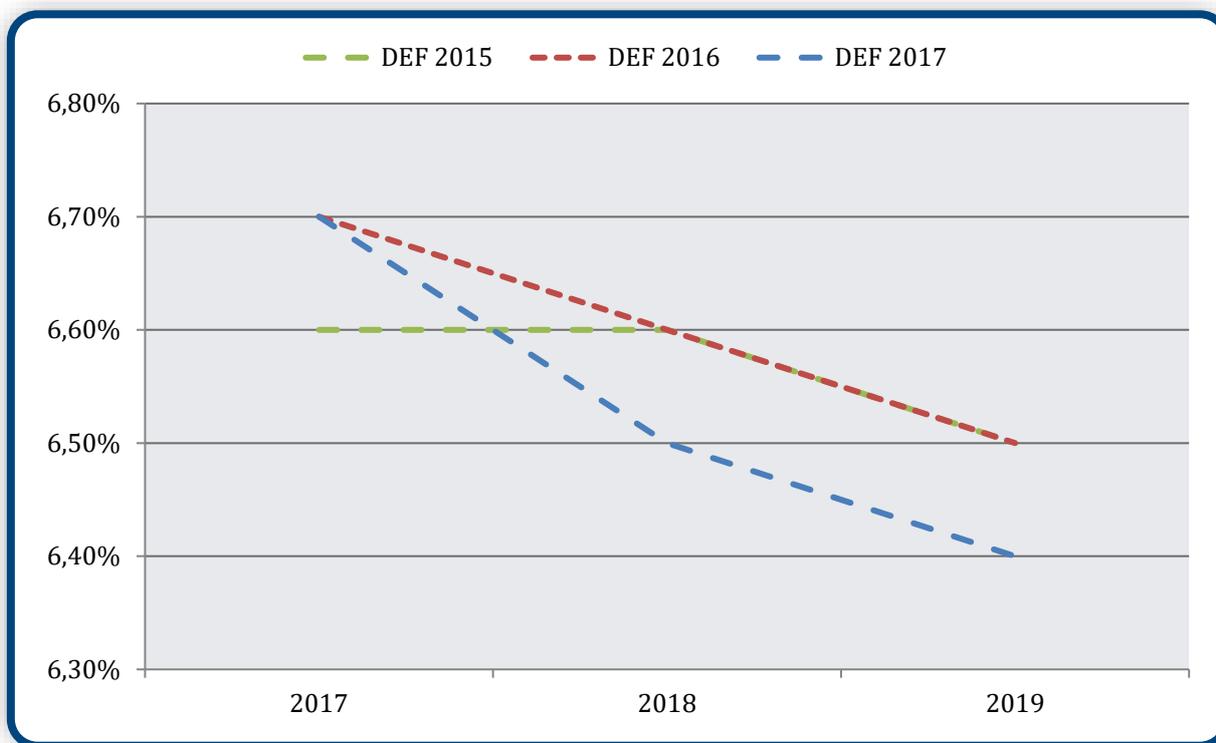


Figura 12. Percentuale della spesa sanitaria sul PIL 2017-2019 stimata dai DEF 2015, 2016, 2017

Seppur con i limiti di analisi effettuate post-hoc su documenti di previsione, dai dati emergono intenzioni politiche inequivocabili: se inizialmente il progressivo definanziamento della sanità pubblica era interpretabile come logica conseguenza della crisi economica, oggi appare ormai come una costante irreversibile. Infatti, il DEF 2017 conferma in maniera più netta rispetto ai DEF precedenti che ad una eventuale ripresa dell'economia non conseguirà un incremento proporzionale del finanziamento pubblico della sanità. In altri termini, se nel 2010-2015 la sanità si è fatta pesantemente carico della crisi economica del Paese, una eventuale ripresa del PIL nei prossimi anni non avrà un corrispondente positivo impatto sul finanziamento pubblico del SSN, perché il DEF 2017 ne ha ridotto in maniera rilevante la percentuale da destinare alla sanità. Questo conferma le stime del precedente Rapporto GIMBE³¹ che prevedeva un incremento del finanziamento pubblico di € 15 miliardi nel decennio 2016-2025.

2.1.3. Il confronto con l'OCSE, l'Europa e i paesi del G7

A seguito del costante definanziamento, le analisi effettuate sul database *OECD Health Statistics*³², aggiornato al 12 ottobre 2016, dimostrano che la spesa sanitaria in Italia continua inesorabilmente a perdere terreno, sia considerando la percentuale del PIL (figura 13) sia, soprattutto, la spesa pro-capite

³¹ Rapporto sulla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale 2016-2025. Fondazione GIMBE: Bologna, giugno 2016. Disponibile a: www.rapportogimbe.it. Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

³² OECD Health Statistics 2016. Last update 12 October 2016. Disponibile a: www.oecd.org/els/health-systems/health-data.htm. Ultimo accesso 31 maggio 2017.

(figura 14). In particolare, se oggi in Italia la percentuale del PIL destinato alla spesa sanitaria totale è in linea con la media OCSE, in Europa siamo insieme alla Spagna ultimi tra i paesi ricchi, mentre Svizzera, Germania, Svezia, Francia, Olanda, Danimarca, Belgio, Austria, Norvegia, Regno Unito, Finlandia, e Irlanda destinano alla sanità una percentuale del PIL superiore alla nostra.

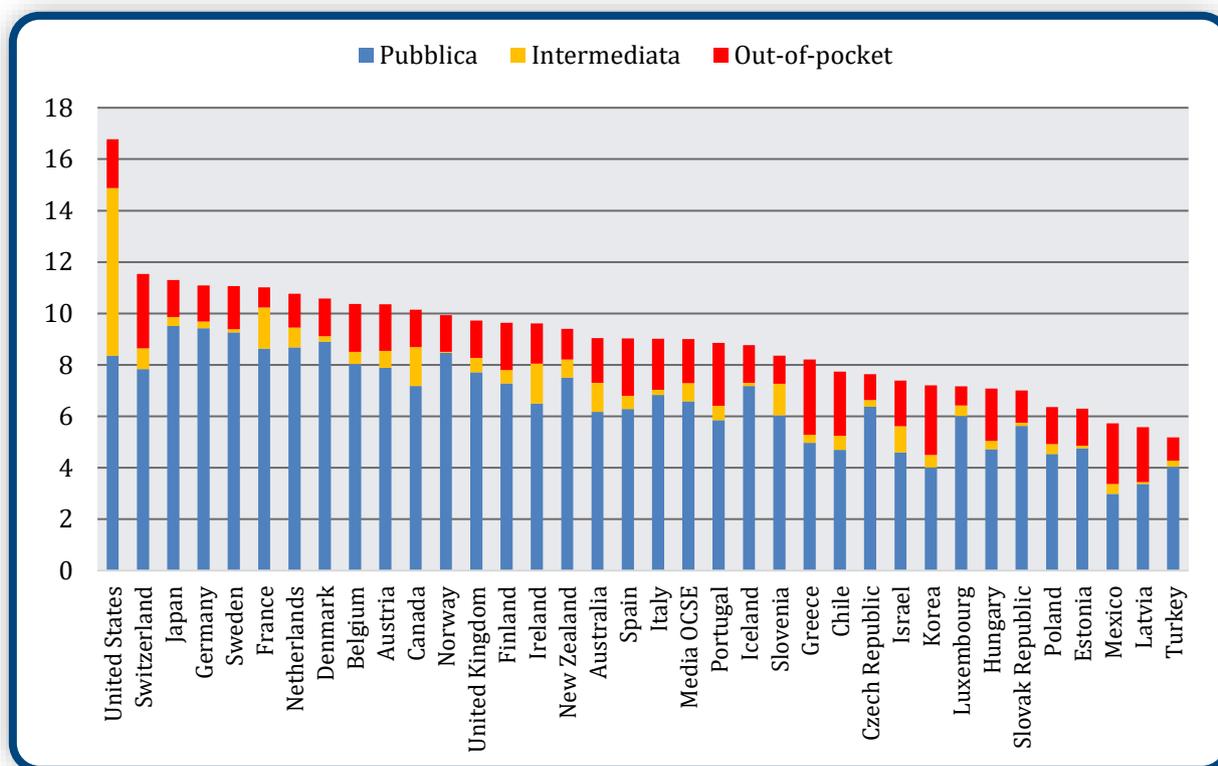


Figura 13. Spesa sanitaria in percentuale del PIL nei paesi OCSE (anno 2015 o più recente)

La situazione peggiora ulteriormente prendendo in considerazione la spesa pro-capite totale, inferiore alla media OCSE (\$ 3.245 vs \$ 3.976) che posiziona l'Italia prima tra i paesi più poveri dell'Europa: Spagna, Slovenia, Portogallo, Repubblica Ceca, Grecia, Slovacchia, Ungheria, Estonia e Lettonia.

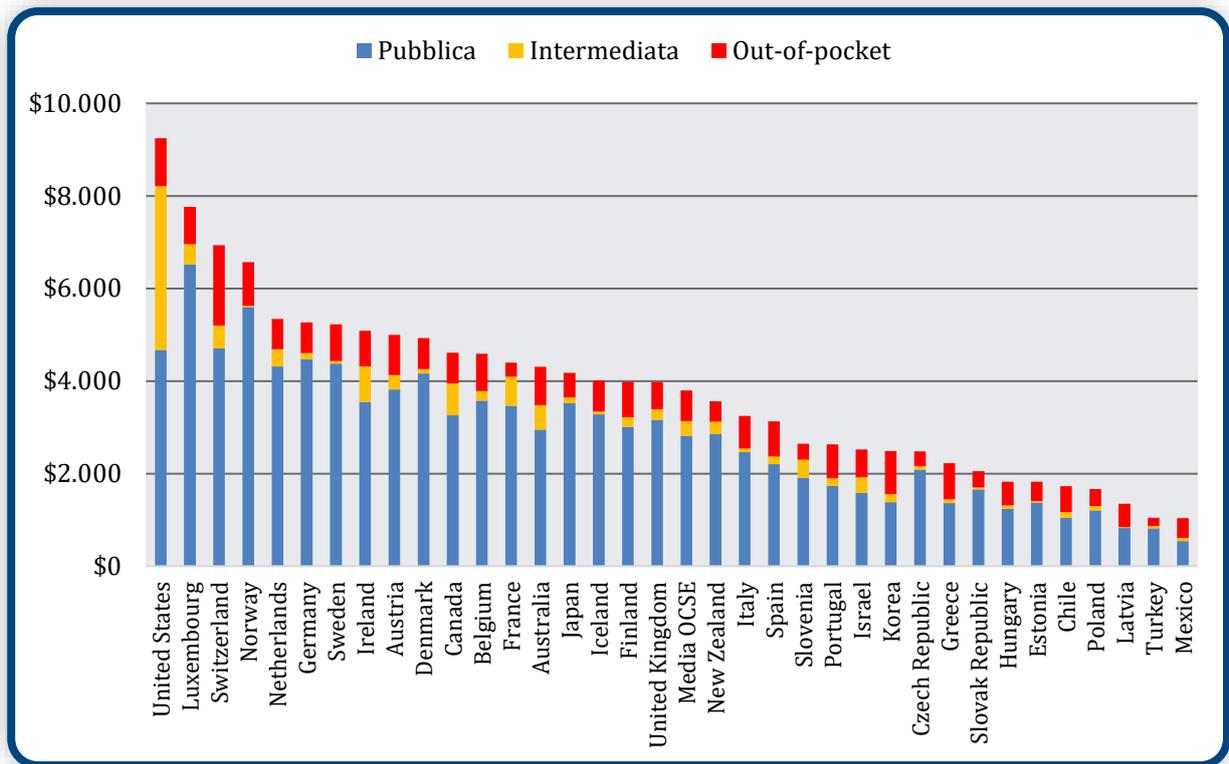


Figura 14. Spesa sanitaria pro-capite paesi OCSE (anno 2015 o più recente)

Guardando alla spesa pubblica pro-capite emerge in tutta la sua criticità il definanziamento pubblico del SSN: siamo sotto la media OCSE (\$ 2.469,8 vs \$ 2.820,9) e in Europa 14 paesi investono più dell'Italia in sanità con un gap minimo di \$ 539 della Finlandia a un gap massimo di \$ 4.050 del Lussemburgo (figura 15).

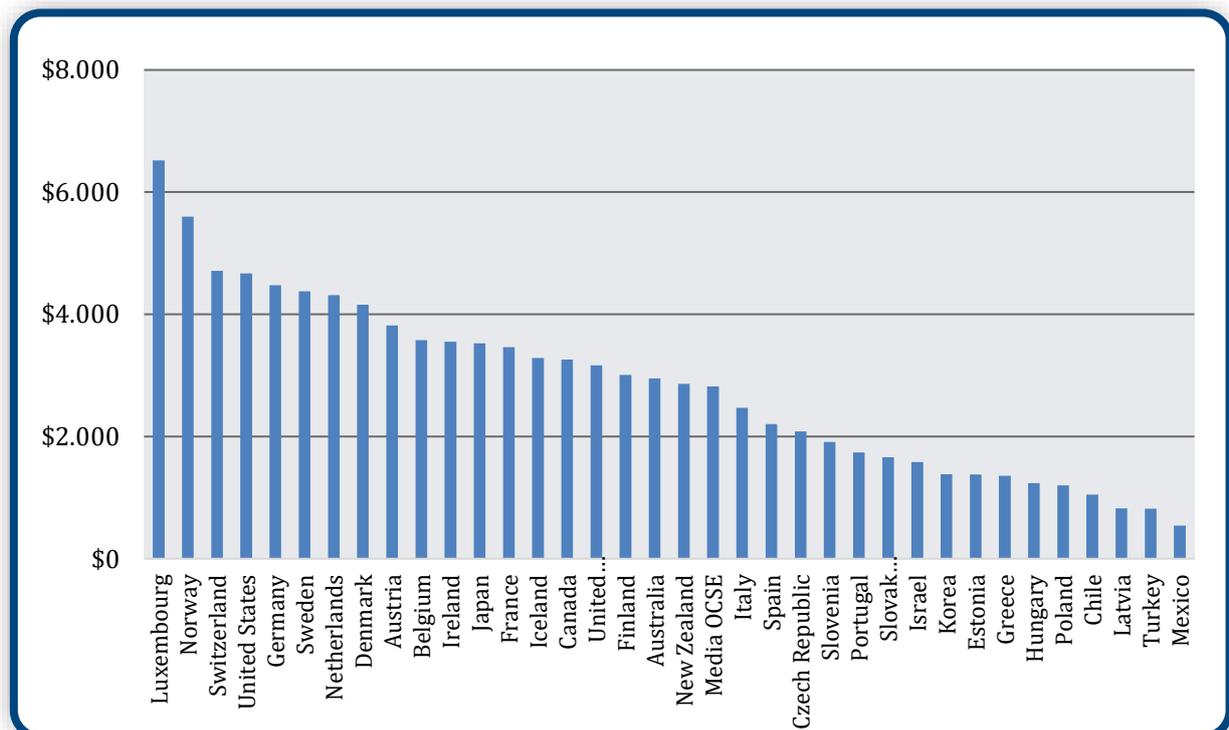


Figura 15. Finanziamento pubblico pro-capite paesi OCSE (anno 2015 o più recente)

Il dato relativo al definanziamento emerge in maniera ancora più evidente confrontando la crescita percentuale della spesa pubblica negli anni 2000-2008 (figura 16) vs 2009-2015 (figura 17). Nel primo caso il finanziamento pubblico in Italia è aumentato quasi del 60%, rispetto a una media OCSE del 72%. Nel periodo 2009-2015 siamo fanalino di coda tra i paesi che hanno registrato un incremento percentuale della spesa pubblica con un misero +2,9% (rispetto al 20% della media OCSE), visto che dietro di noi rimangono solo i paesi (Spagna, Portogallo e Grecia) dove si è verificata una riduzione percentuale (figura 17).

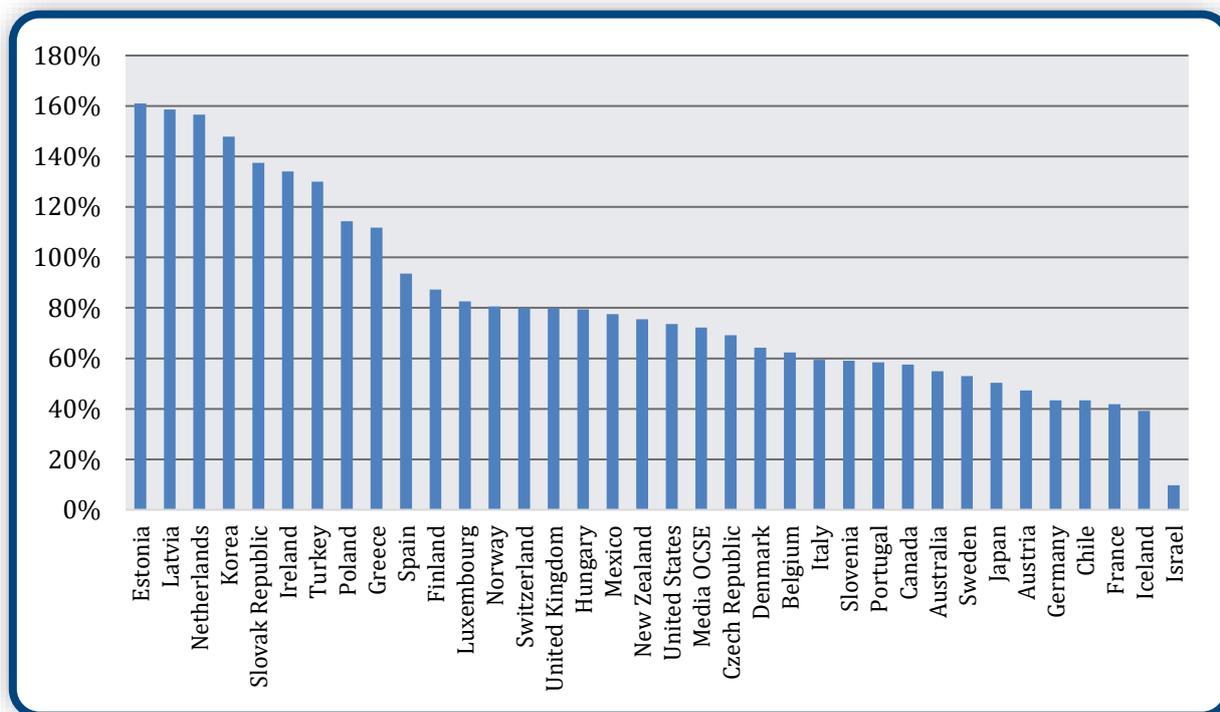


Figura 16. Aumento percentuale del finanziamento pubblico 2000-2008 nei paesi OCSE

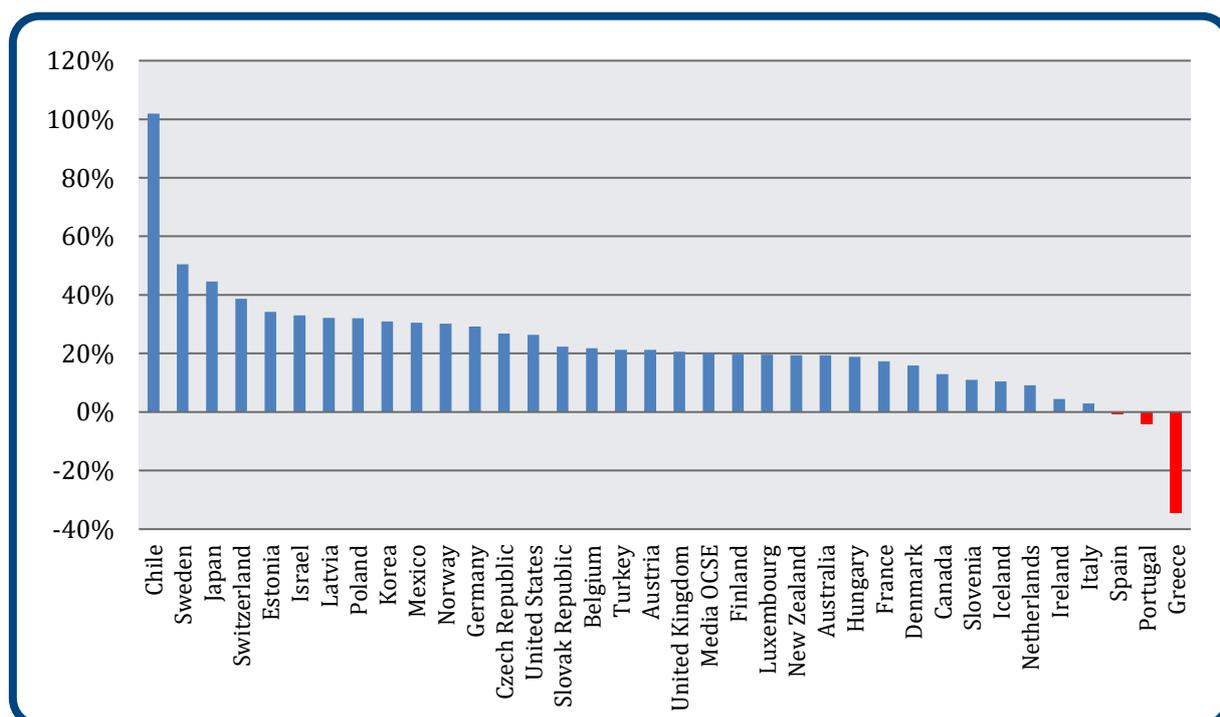


Figura 17. Aumento percentuale del finanziamento pubblico 2009-2015 nei paesi OCSE

Un quadro altrettanto inquietante emerge dal confronto con i paesi del G7 (figura 18) dove l'Italia è fanalino di coda per spesa totale e per spesa pubblica, ma seconda per spesa out-of-pocket, testimonianza inequivocabile che la politica si è progressivamente sbarazzata di una consistente quota di spesa pubblica, scaricandola sui cittadini senza preoccuparsi di rinforzare in alcun modo la spesa privata intermediata. Tutto questo senza tener conto delle raccomandazioni dell'OCSE che nel gennaio 2015 aveva già richiamato il nostro Paese a «garantire che gli sforzi in atto per contenere la spesa sanitaria non vadano a intaccare la qualità dell'assistenza»³³.

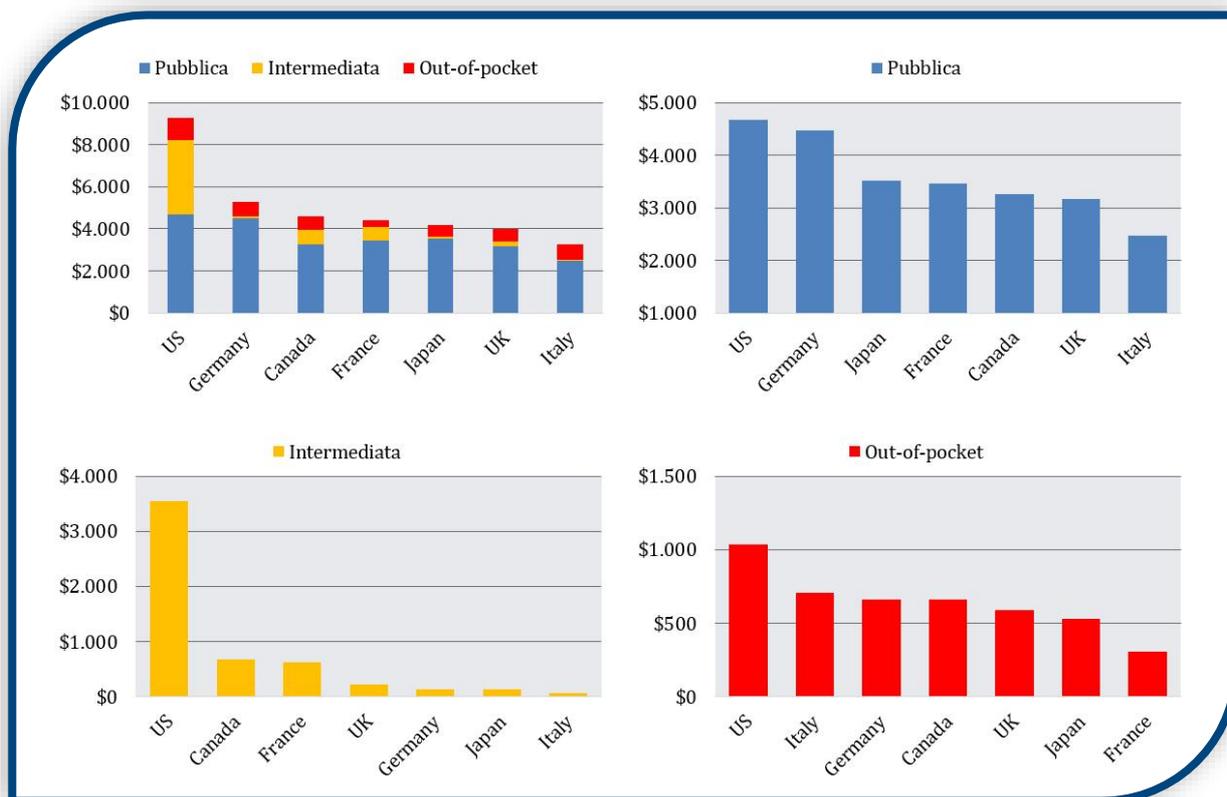


Figura 18. Spesa pro-capite 2015 nei paesi del G7

Il trend del finanziamento pubblico 2000-2015 tra i paesi del G7 dimostra infine che se nel 2000 le differenze assolute sulla spesa pubblica erano modeste, da circa 10 anni in Italia il progressivo definanziamento pubblico le ha rese incolmabili: ad esempio, se nel 2000 la Germania investiva \$ 2.099 vs i \$ 1.467 dell'Italia (+30%), nel 2015 la differenza è \$ 4.477 vs \$ 2.470 (+45%) (figura 19).

³³ 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: 31 maggio 2017.

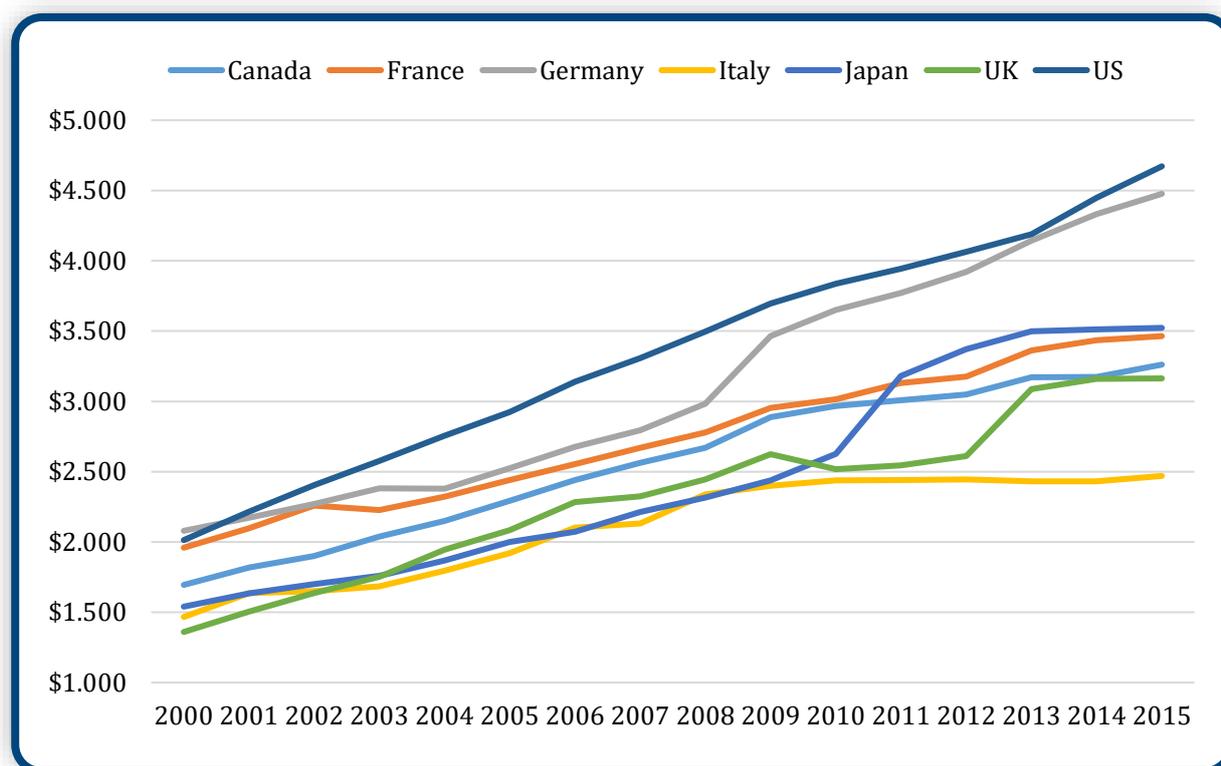


Figura 19. Trend finanziamento pubblico pro-capite 2000-2015 nei paesi del G7

2.2. Nuovi LEA

A seguito della pubblicazione della Legge di Stabilità 2016, che annunciava l'aggiornamento del DPCM "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" e istituiva la "Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel SSN" (di seguito denominata Commissione LEA), con il position statement dal titolo "Livelli Essenziali di Assistenza 15 anni dopo"³⁴ la Fondazione GIMBE rilevava come per l'ennesima volta la politica intervenisse nella complessa normativa dei LEA, limitandosi a mantenere viva l'attenzione sulla necessità di aggiornare le prestazioni, inevitabilmente condizionata dal progresso scientifico e tecnologico, ma anche dal marketing e dalla medicalizzazione della società. Per questo i nuovi LEA sono stati eletti a "sorvegliato speciale" dell'Osservatorio GIMBE per la sostenibilità del SSN, già a partire dall'audizione della Fondazione in 12^a Commissione Igiene e Sanità del Senato del 30 novembre 2016³⁵.

La pubblicazione in Gazzetta Ufficiale dei nuovi LEA è stata giustamente accompagnata da un grande clamore mediatico, che ha celebrato il grande traguardo politico centrato dal Ministro Lorenzin con gli occhi puntati su tutte le nuove prestazioni: nuovo piano vaccini, screening neonatali per sordità e cataratta congenita, procreazione medicalmente assistita, prestazioni di genetica, adroterapia, radioterapia stereotassica, enteroscopia con microcamera ingeribile; novità per le protesi (comunicazione e

³⁴Cartabellotta A. Livelli Essenziali di Assistenza 15 anni dopo. Evidence 2016;8(2): e1000133

³⁵ Audizione della Fondazione GIMBE su schema DPCM "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA)" in 12^a Commissione Igiene e Sanità al Senato. Roma, 30 novembre 2016. Disponibile a:

https://www.senato.it/application/xmanager/projects/leg17/attachments/documento_evento_procedura_commissione/files/000/004/592/GIMBE.pdf. Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

attrezzature domotiche, carrozzine speciali); ingresso di 110 malattie rare e 6 nuove malattie croniche; nuovi percorsi di diagnosi e cura per i disturbi dello spettro autistico e tanto altro ancora.

L'Osservatorio GIMBE, senza entrare nel merito del "paniere" delle prestazioni, ha analizzato il DPCM sui nuovi LEA rilevandone notevoli migliorie strutturali: il nuovo testo di legge, infatti, ridefinisce la loro articolazione con maggior dettaglio nella descrizione delle prestazioni, aggiorna i nomenclatori delle prestazioni di specialistica ambulatoriale e di assistenza protesica, definisce in dettaglio programmi e prestazioni di assistenza socio-sanitaria, ridefinisce i criteri di appropriatezza per tutti i regimi di ricovero, introduce misure per migliorare l'appropriatezza professionale sulle prestazioni di specialistica ambulatoriale, in particolare l'obbligo per il medico prescrittore di riportare sulla ricetta la diagnosi o il sospetto diagnostico e l'individuazione di criteri di appropriatezza prescrittiva e condizioni di erogabilità per 98 prestazioni.

2.2.1 Criticità metodologiche

Il DPCM sui nuovi LEA presenta tuttavia anche rilevanti criticità metodologiche relative alla definizione e aggiornamento degli elenchi delle prestazioni.

Criticità 1. Nel DPCM sui nuovi LEA sono stati inspiegabilmente soppressi i 3 fondamentali principi di *evidence-based policy making* contenuti nel DPCM 29 novembre 2001 (box 3).

Box 3. Cosa includono e cosa escludono i LEA (DPCM 29 novembre 2001)

- 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.

Questi tre principi, anche se solo parzialmente attuati negli ultimi 15 anni, rappresentavano una indispensabile dichiarazione di intenti per contribuire alla sostenibilità del SSN, in quanto attestavano:

- 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.

Nel DPCM sui nuovi LEA la soppressione dei tre principi – insieme alla mancanza di un metodo esplicito per inserire/escludere le prestazioni nei LEA (cfr. criticità 2) – favorisce un approccio estremamente liberista, più orientato a soddisfare le immediate richieste di tutte le categorie professionali e specialistiche, di tutti i malati e, indirettamente, dell'industria farmaceutica e tecnologica, piuttosto che a preoccuparsi della reale sostenibilità dei nuovi LEA.

Criticità 2. Se «per garantire la sostenibilità del servizio sanitario il denaro pubblico deve finanziare solo interventi sanitari efficaci, appropriati e dall'elevato *value*»³⁶, il DPCM non rende esplicita la metodologia utilizzata per inserire le prestazioni nei LEA, spesso sdoganate anche in assenza di prove di efficacia solo per un'elevata domanda sociale e/o professionale. Di conseguenza, senza un metodo rigoroso per favorire un adeguato trasferimento delle migliori evidenze nella loro definizione e aggiornamento, i LEA finiscono inevitabilmente per includere prestazioni dal *value* basso o addirittura negativo (profilo rischio-beneficio sfavorevole) e, al tempo stesso, escludono prestazioni dall'elevato *value*. Tra gli innumerevoli esempi, i nuovi LEA includono l'adroterapia per il trattamento dei tumori pediatrici in assenza di prove di efficacia³⁷, mentre escludono la telemedicina per il monitoraggio domiciliare dei pazienti con scompenso cardiaco (oltre che affetti da altre patologie croniche), nonostante le robuste evidenze a supporto³⁸ e il fatto che sia esplicitamente inserita nel Piano Nazionale della Cronicità³⁹.

Di conseguenza, la vera sfida che attende la Commissione LEA non consiste nell'aggiornamento dei LEA in quanto tale, bensì nella definizione di metodi sia per identificare le prestazioni da includere/escludere, sia per integrare le migliori evidenze nell'aggiornamento. Considerato che nel SSN esistono innumerevoli asimmetrie informative che alimentano consumismo sanitario e sprechi è indispensabile un metodo *evidence- & value-based* per aggiornare i LEA, al fine di garantire ai cittadini servizi e prestazioni sanitarie ad elevato *value*, escludere prestazioni dal *value* basso ed impedire l'erogazione di prestazioni dal *value* negativo. Peraltro, tranne poche eccezioni, i nuovi LEA non prevedono "liste negative" di prestazioni: alla Commissione LEA viene affidato l'arduo compito di effettuare la manutenzione di elenchi di prestazioni oggi espansi oltre ogni limite per ottenere il consenso di tutte le categorie professionali e dei cittadini-pazienti, senza la certezza di un'adeguata copertura finanziaria.

Criticità 3. L'Osservatorio GIMBE rileva una criticità relativa all'integrazione tra ricerca e sanità, in particolare attraverso la ricerca comparativa indipendente, strumento indispensabile per la produzione di prove di efficacia. A fronte di numerose prestazioni sanitarie per le quali non esistono adeguate evidenze, il SSN preferisce rimanere un "acquirente disinformato" piuttosto che investire in una strategia di ricerca e sviluppo. Infatti, davanti a una Commissione LEA che dovrebbe individuare «procedure per l'esecuzione di studi osservazionali per la valutazione comparativa di efficacia degli

³⁶ Fondazione GIMBE. Carta GIMBE per la tutela della salute e del benessere delle persone. Disponibile a: www.salviamo-ssn.it/pagine/890/it/carta-gimbe. Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

³⁷ Leroy R, Benahmed N, Hulstaert F, Mambourg F, Fairon N, Van Eycken L, De Ruyscher D. Hadron therapy in children – an update of the scientific evidence for 15 paediatric cancers. Health Technology Assessment (HTA) Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). 2015. KCE Reports 235. D/2015/10.273/04.

³⁸ Totten AM, Womack DM, Eden KB, McDonagh MS, Griffin JC, Grusing S, Hersh WR. Telehealth: Mapping the Evidence for Patient Outcomes From Systematic Reviews. Technical Brief No. 26. AHRQ Publication No.16-EHC034-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; June 2016.

³⁹ Piano Nazionale della Cronicità, Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, 15 settembre 2016. Disponibile a: www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2584_allegato.pdf. Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

interventi di prevenzione, diagnosi e cura, anche avvalendosi dei canali di finanziamento della ricerca sanitaria» emergono due perplessità: da un lato la ricerca comparativa è innanzitutto sperimentale⁴⁰, dall'altro i fondi della ricerca sanitaria corrente sono destinati esclusivamente agli IRCCS, poco avvezzi alla ricerca comparativa, e quelli della ricerca finalizzata (ad eccezione dei programmi di rete) finanziano prevalentemente ricerca di base. In pratica oggi la ricerca comparativa può disporre al massimo di qualche milione di euro.

In sintesi, l'analisi dell'Osservatorio GIMBE ha documentato che il DPCM sui nuovi LEA:

- ha soppresso inspiegabilmente i 3 fondamentali principi di *evidence-based policy making* del DPCM 21 novembre 2001;
- non prevede alcuna metodologia esplicita per l'inserimento/esclusione delle prestazioni dai LEA;
- tranne poche eccezioni, non prevede "liste negative" di prestazioni, delegando alla Commissione LEA il compito di effettuare il *delisting* delle prestazioni obsolete;
- ha puntato tutto sull'ampliamento delle prestazioni, indipendentemente dal loro *value*.

La Commissione Igiene e Sanità Senato ha fatto proprie alcune riflessioni sollevate in sede di audizione dalla Fondazione GIMBE, riportando nel parere sullo schema di DPCM sui nuovi LEA che «in vista del già prefigurato aggiornamento dei LEA è opportuno che, sul piano metodologico, siano esplicitamente individuati e resi noti i criteri (etici, economici, organizzativi e scientifici) che presiedono alle scelte modificative, di inserimento, *delisting* o esclusione»⁴¹.

Più recentemente anche il Comitato Nazionale di Bioetica, nel raccomandare una revisione periodica e programmata dei LEA, ha sottolineato la necessità che «tale revisione sia fondata sui criteri dell'evidenza e del rapporto costi-efficacia, pena la conseguente non sostenibilità del sistema, e la dissipazione di risorse pubbliche dovuta all'erogazione gratuita di alcune cure non *evidence-based*, a svantaggio di altre necessarie per la cura dei pazienti»⁴².

2.2.2. Criticità su tempi di pubblicazione e monitoraggio

Fatta eccezione per il tardivo invio alle Camere, l'iter burocratico del DPCM sui nuovi LEA non ha subito particolari ritardi istituzionali dopo la bollinatura della Ragioneria Generale dello Stato: accordo in Conferenza Stato-Regioni il 7 luglio 2016; invio al MEF il 14 luglio e conferma vaglio il 29 luglio; 9 novembre invio alle Camere per esame nelle commissioni parlamentari che hanno rilasciato il loro parere il 14 dicembre; firma del Premier Gentiloni il 12 gennaio 2017 e registrazione alla Corte dei Conti il 3 febbraio. Considerato che il Ministro aveva presentato alle Regioni la documentazione sui nuovi LEA nel lontano 4 febbraio 2015, il ritardo con cui il DPCM è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale è imputabile dunque principalmente a problemi tecnici, come dimostra il fatto che i nuovi nomenclatori (della specialistica ambulatoriale e protesica) sono stati pubblicati privi di tariffe. Peraltro, secondo le scadenze definite il 21 gennaio 2017 dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, la

⁴⁰ Lauer MS, Collins FS. Using science to improve the nation's health system: NIH's commitment to comparative effectiveness research. JAMA 2010;303:2182-3.

⁴¹ Parere 12a Commissione di Igiene e Sanità al Senato sui Nuovi LEA, 14 dicembre 2016. Disponibile a: www.senato.it/japp/bgt/showdoc/frame.jsp?tipodoc=SommComm&leg=17&id=999734. Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

⁴² Comitato Nazionale per la Bioetica. In difesa del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Roma, 26 gennaio 2017. Disponibile a: [http://presidenza.governo.it/bioetica/pdf/P125_2017_In%20difesa%20del%20servizio%20sanitario%20nazionale%20\(SSN\)_IT.pdf](http://presidenza.governo.it/bioetica/pdf/P125_2017_In%20difesa%20del%20servizio%20sanitario%20nazionale%20(SSN)_IT.pdf). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

Commissione LEA avrebbe dovuto formulare entro il 28 febbraio la proposta di aggiornamento per l'anno 2017 ed entro il 15 marzo adottare il relativo provvedimento.

Il report sull'adempimento "mantenimento dell'erogazione dei LEA" attraverso gli indicatori della griglia LEA – strumento principale per il monitoraggio e la verifica dell'effettiva erogazione delle prestazioni – viene pubblicato annualmente dal Ministero della Salute per identificare le Regioni che devono essere rinviate al Piano di rientro. L'Osservatorio GIMBE ha rilevato l'inaccettabile ritardo con cui sono stati pubblicati gli ultimi due adempimenti: solo il 13 marzo 2017 sono state rese note le performance relative al 2014 con un report datato giugno 2016⁴³; mentre per quelle relative al 2013 il report datato luglio 2015 è stato reso pubblico il successivo 12 novembre⁴⁴.

Rispetto al Nuovo Sistema di Garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria, la "Direttiva generale 2016 per l'attività amministrativa e la gestione del Ministero della Salute" sanciva che «in accordo con quanto riportato nel Patto per la Salute 2014-2016, si prevede di aggiornare il sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria, definendo un'adeguata e condivisa metodologia. L'obiettivo è quello di ottenere un sistema unico di monitoraggio, incentivazione e valutazione della garanzia di erogazione dei LEA rivolto a tutte le Regioni e le Province autonome». Le stesse parole sono integralmente riportate nell'Atto di indirizzo 2017 del Ministero della Salute, ma del Nuovo Sistema di Garanzia a oggi è nota solo l'architettura, da cui emerge che i tre livelli (prevenzione, assistenza distrettuale e assistenza ospedaliera) dovrebbero essere monitorati attraverso un set multidimensionale di indicatori: efficacia e appropriatezza clinica, efficienza e appropriatezza organizzativa, sicurezza, equità sociale. L'Osservatorio GIMBE rileva dunque che ad oggi si sono completamente perse le tracce di uno strumento che dovrebbe configurare il tanto atteso superamento della vecchia griglia LEA.

2.2.3. Criticità attuative

Dalla scrupolosa analisi dei commi 1-5 dell'art. 64 (Norme finali e transitorie) del DPCM sui nuovi LEA, emerge un testo "orfano" di indispensabili documentazioni tecniche, che rimanda ad ulteriori atti legislativi dalle tempistiche in parte ignote e imprevedibili, in parte note ma difficilmente applicabili in tutte le Regioni secondo le scadenze previste. Di conseguenza, l'accessibilità alla maggior parte delle prestazioni incluse nei nuovi LEA è ancora un lontano miraggio.

Nuovi nomenclatori. Il cavallo di battaglia dei nuovi LEA risulta visibilmente "azzoppato" perché i nomenclatori per la specialistica ambulatoriale e protesica sono stati pubblicati in Gazzetta Ufficiale senza le corrispondenti tariffe. Per questo, a ragion veduta, il DPCM non utilizza mai il termine "nomenclatori tariffari" e i commi 2 e 3 dell'art. 64 precisano che l'entrata in vigore dei nomenclatori dell'assistenza specialistica e protesica è subordinata all'operatività dei provvedimenti che fisseranno le tariffe massime delle prestazioni, ovvero un «decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome». La pubblicazione in Gazzetta Ufficiale dei nomenclatori "orfani" di tariffe configura un paradosso normativo ratificato dal comma 5 dell'art. 64: infatti, se vero è che il DPCM sui nuovi LEA sostituisce integralmente il precedente DPCM 29 novembre 2001, di fatto i nomenclatori tariffari in vigore saranno

⁴³ Ministero della Salute. Adempimento mantenimento LEA 2013. Direzione generale della programmazione sanitaria, maggio 2015. Disponibile a: www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2408_allegato.pdf. Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

⁴⁴ Ministero della Salute. Adempimento mantenimento LEA 2014. Direzione generale della programmazione sanitaria, maggio 2016. Disponibile a: www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2581_allegato.pdf. Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

abrogati solo quando sarà pubblicato in Gazzetta Ufficiale il decreto di cui sopra. Considerato che sono ancora in atto le consultazioni con i vari stakeholder per la definizione delle tariffe delle prestazioni, i tempi per l'entrata in vigore dei nuovi nomenclatori della specialistica ambulatoriale e della protesica sono totalmente imprevedibili.

Malattie rare. Il DPCM ha ampliato l'elenco delle malattie rare inserendo oltre 110 nuove entità tra singole patologie e gruppi di malattie: tuttavia, il comma 4 dell'art. 64 precisa che le disposizioni in merito entreranno in vigore 180 giorni dopo la data di pubblicazione del DPCM. L'Osservatorio GIMBE solleva perplessità sul fatto che a Regioni e Province Autonome bastino effettivamente sei mesi per adeguare le reti regionali per le malattie rare, con l'individuazione dei relativi presidi e registri regionali: soprattutto si rileva come non siano note le azioni previste per tutelare i pazienti con malattie rare nelle Regioni inadempienti.

Individuazione di limiti e modalità di erogazione delle prestazioni. La definizione di criteri uniformi è rinviata a successivi accordi sanciti dalla Conferenza Stato-Regioni, su proposta del Ministro della Salute. Traducendo l'ineccepibile politichese con cui è redatto il comma 1 dell'art. 64, la standardizzazione su tutto il territorio nazionale dei criteri di erogazione delle prestazioni dei nuovi LEA (dispositivi monouso, assistenza protesica, assistenza ambulatoriale, percorsi assistenziali integrati, etc.) viene rimandata ad atti successivi le cui tempistiche non sono definite dal DPCM.

Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel SSN. Insediata l'11 ottobre 2016 con il compito di garantire il costante aggiornamento dei LEA attraverso una procedura semplificata e rapida, avrebbe dovuto formulare entro il 28 febbraio 2017 una prima proposta di revisione da formalizzare entro il 15 marzo: entrambe le scadenze non sono state rispettate e alla data di pubblicazione del presente Rapporto non esiste ancora alcuna proposta di revisione dei LEA.

Nonostante lo straordinario traguardo politico ottenuto con la pubblicazione del DPCM, manca dunque ancora una precisa tabella di marcia per offrire a cittadini e pazienti una reale fruibilità dei nuovi LEA in maniera uniforme su tutto il territorio nazionale. Infatti, rimandando ad atti successivi numerosi aspetti applicativi, il DPCM li affida ad una leale collaborazione Stato-Regioni che, quando si entra nel merito delle risorse in sanità, come la storia insegna, si trasforma spesso in acceso conflitto istituzionale con inevitabili ripercussioni, oltre che su aziende e professionisti sanitari, su cittadini, pazienti e famiglie, in particolare sulle categorie economicamente e socialmente più deboli.

2.2.4. Criticità economiche

Il presente Rapporto non ha effettuato valutazioni analitiche rispetto alla sostenibilità dei nuovi LEA, ma si limita a riportare alcune considerazioni generali:

- Il fatto che gli € 800 milioni stanziati non siano sufficienti è dimostrato dal fatto che le Regioni hanno già chiesto un'introduzione graduale dei nuovi LEA, oltre che una verifica dei costi alla Commissione LEA.
- Nel calcolo delle risorse aggiuntive per l'erogazione dei nuovi LEA, necessario per ottenere la bollinatura della Ragioneria Generale dello Stato, i costi potrebbero essere stati sottostimati, perché una percentuale non calcolabile delle nuove prestazioni saranno prescritte/erogate in maniera inappropriata, mentre i potenziali risparmi potrebbero essere stati sovrastimati, perché in parte dipendenti da setting o da misure inapplicabili in alcune aree del Paese.
- È previsto un incremento dei ticket per oltre € 18 milioni, conseguenti al passaggio di alcune prestazioni dal regime di day hospital/day surgery a quello ambulatoriale.
- È stato ridotto il pacchetto di prestazioni per l'ipertensione senza danno d'organo.
- I costi a carico delle famiglie per le prestazioni socio-sanitarie non sono ben chiari.

In uno scenario caratterizzato da un progressivo definanziamento pubblico che fa scricchiolare anche le performance delle Regioni più virtuose e nella consapevolezza che quelle “dissennate” non adempiono neppure all’erogazione dei “vecchi LEA”, la variabile interazione di queste criticità rischia di trasformare un grande traguardo politico in una illusione collettiva con gravi effetti collaterali: allungamento delle liste d’attesa con spostamento della domanda verso il privato e aumento della spesa out-of-pocket sino alla rinuncia alle cure.

Considerato che il DEF 2017 esclude per i prossimi 3 anni una ripresa del finanziamento pubblico, la Commissione Nazionale LEA non può limitarsi al delisting delle prestazioni obsolete (solo una piccola percentuale di quelle dal *value* basso o negativo), ma deve rivalutare complessivamente tutte quelle inserite nei LEA, facendo esplicito riferimento a un metodo rigoroso basato sulle evidenze e sul *value*, (§ 3.2.1). Infatti, la necessità di estendere oltre ogni limite il consenso ha generato un inaccettabile paradosso figlio di contraddizioni politiche e di una programmazione sanitaria sganciata da quella finanziaria: sulla carta oggi i cittadini italiani dispongono del “paniere LEA” più ricco d’Europa, ma al tempo stesso il DEF 2017 conferma che nel nostro Paese la sanità è agli ultimi posti per la spesa pubblica. In altre parole, osando una metafora idraulica, nell’impossibilità di espandere adeguatamente la capienza del contenitore (aumentare il finanziamento pubblico), con un rubinetto sempre aperto (continua immissione sul mercato di innovazioni, vere o false che siano), solo uno scarico adeguato (disinvestimento da prestazioni dal basso *value*) potrà evitare di far tracimare l’acqua (non sostenibilità dei nuovi LEA). D’altronde la storia insegna che definire i LEA a livello centrale, permettendo alle Regioni di ribaltare, a cascata, le responsabilità sulle aziende sanitarie sino ai medici prescrittori e agli altri professionisti sanitari, rende evanescente il ruolo della Repubblica nel tutelare la salute delle persone.

2.3. Sprechi e inefficienze

Rispetto alla percezione comune del termine “spreco”, spesso interpretato in senso assoluto e non messo in relazione ai mancati risultati, nel presente Rapporto si fa riferimento alla definizione di Taiichi Ohno – padre del sistema di produzione della Toyota – secondo cui «gli sprechi sono generati da attività che consumano risorse senza generare *value*»⁴⁵. Il *value* è stato a sua volta definito da Michael Porter come il ritorno in termini di salute delle risorse investite in sanità⁴⁶ e risulta dal rapporto tra rilevanti outcome di salute per il paziente (esiti favorevoli – effetti avversi) e costi sostenuti dal sistema (figura 20).

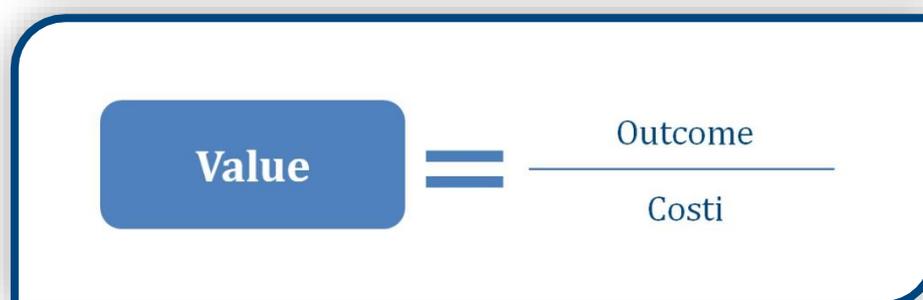


Figura 20. La formula del *value*

⁴⁵ Ohno T. Toyota Production System: Beyond Large-scale Production, Productivity Press Inc, 1995.

⁴⁶ Porter ME. What is value in health care? N Engl J Med 2010;363:2477-81.

Mettendo in relazione le due definizioni, è evidente che in sanità tutti i processi (clinici, organizzativi, amministrativi, etc.) 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.).

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 Berwick⁴⁷, 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 sul SSN.

Tali stime, sulle quali non sono mancate numerose critiche, sono state confermate dall'OCSE nel gennaio 2017 con il report *Tackling Wasteful Spending on Health*⁴⁸, secondo il quale le evidenze sugli sprechi in sanità sono inequivocabili e non è più tempo di disquisire sulla loro esistenza, ma bisogna agire senza indugi. Secondo l'OCSE infatti circa 1/5 della spesa sanitaria (2 euro su 10) apporta un contributo minimo o nullo al miglioramento della salute delle persone: considerato che almeno il 9% del PIL (di cui almeno 3/4 di spesa pubblica) viene investito in sanità e che gli sprechi si annidano a tutti i livelli (politica, management, aziende sanitarie, professionisti sanitari, pazienti), tutti gli stakeholder sono chiamati oggi a trovare soluzioni adeguate per tagliare gli sprechi "con precisione chirurgica". In occasione del meeting dei Ministri della Salute dei Paesi OCSE – durante il quale è stato elaborato lo statement "*The next generation of health reforms*"⁴⁹ – il report OCSE ha rappresentato la base per la discussione e l'elaborazione delle raccomandazioni contenute nella sezione *Promoting high-value health systems for all*.

L'aggiornamento delle stime porta a calcolare € 22,51 miliardi di sprechi applicando i parametri OCSE (1/5 della spesa sanitaria) sul consuntivo 2016 di € 112,542 miliardi, riportato nel corso dell'audizione sul DEF 2017 della Corte dei Conti presso le Commissioni Bilancio riunite del Senato della Repubblica e della Camera dei Deputati del 19 aprile 2017⁵⁰ (tabella 6).

Categoria	%	Mld €	(±20%)
1. Sovra-utilizzo	30	6,75	(5,40 – 8,10)
2. Frodi e abusi	22	4,95	(3,96 – 5,94)
3. Acquisti a costi eccessivi	10	2,25	(1,80 – 2,70)
4. Sotto-utilizzo	15	3,38	(2,70 – 4,05)
5. Complessità amministrative	11	2,48	(1,98 – 2,97)
6. Inadeguato coordinamento dell'assistenza	12	2,70	(2,16 – 3,24)

Tabella 6. Stima degli sprechi sulla spesa sanitaria pubblica 2016

⁴⁷ Berwick DM, Hackbarth AD. Eliminating waste in US health care. JAMA 2012;307:1513-6.

⁴⁸ OECD. Tackling Wasteful Spending on Health. OECD Publishing: Paris 2017.

⁴⁹ OECD Health Ministerial Statement - The next generation of health reforms. Paris, 17 January 2017. Disponibile a: www.oecd.org/health/ministerial/ministerial-statement-2017.pdf. Ultimo accesso: 31 maggio 2017

⁵⁰ Audizione della Corte dei conti sul Documento di economia e finanza 2017 presso le Commissioni bilancio riunite del Senato della Repubblica e della Camera dei Deputati. Roma, 19 aprile 2017, pag 41. Disponibile a: www.corteconti.it/export/sites/portalecdc/documenti/controllo/sezioni_riunite/sezioni_riunite_in_sede_di_controllo/2017/audizione_19_aprile_2017_def.pdf. Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

Il report OCSE, in maniera estremamente pragmatica, considera sprechi sia le risorse erose da servizi e processi dannosi e/o che non determinano alcun beneficio, sia i costi che potrebbero essere evitati utilizzando alternative meno costose che producono gli stessi benefici. Di conseguenza, in maniera altrettanto concreta, identifica due strategie per ridurre gli sprechi:

- smettere di fare cose che non generano *value*;
- utilizzare, se esistono, alternative di efficacia/sicurezza sovrapponibili, ma dal costo inferiore.

Infine, collegando errori, responsabilità e decisioni inadeguate degli stakeholder, criticità organizzative, disallineamento dei sistemi premianti e frodi intenzionali, l'OCSE identifica tre macro categorie di sprechi: *wasteful clinical care*, *operational waste*, *governance-related waste* (figura 21).

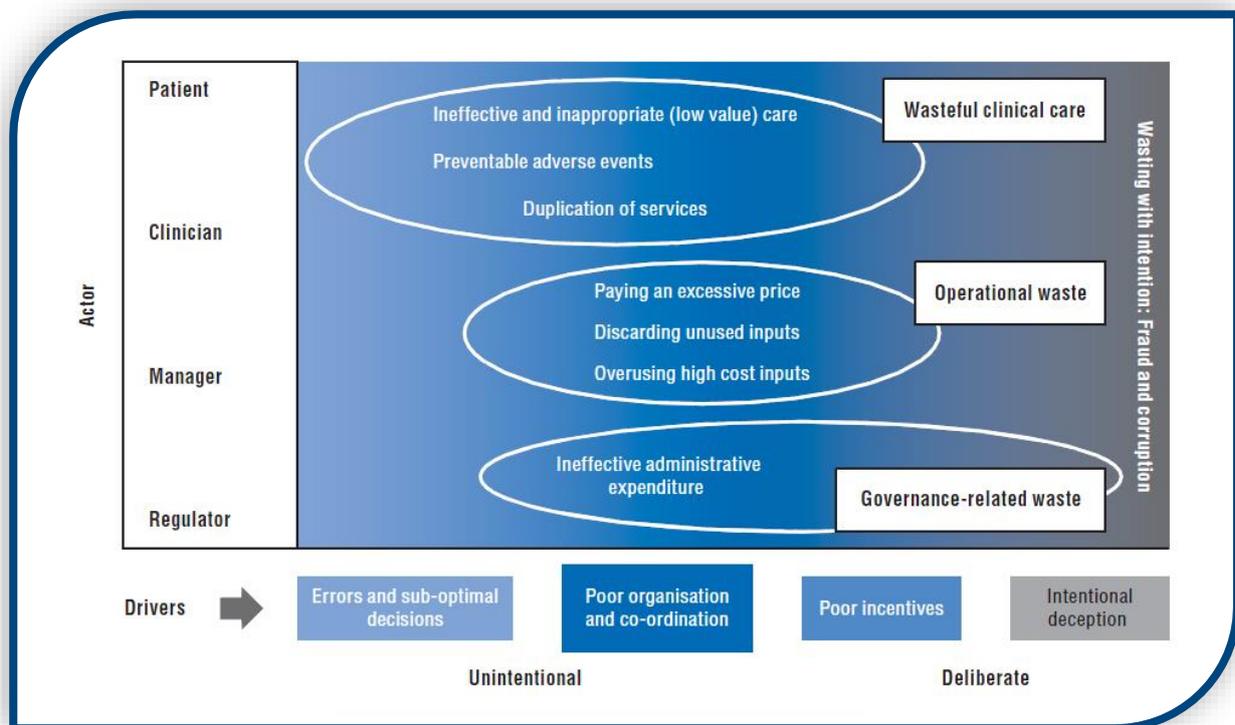


Figura 21. Tre categorie di sprechi in relazione a stakeholder e driver⁴⁸

Dall'analisi comparata tra la tassonomia GIMBE degli sprechi e le tre categorie di identificate dall'OCSE c'è una perfetta sovrapposizione, fatta eccezione per il sotto-utilizzo, verosimilmente non preso in considerazione dal report OCSE perché corrisponde a sprechi indiretti, ovvero generati dal peggioramento degli outcome di salute conseguente al sotto-utilizzo di interventi sanitari dal *value* elevato. In particolare, tenendo conto della variabile sovrapposizione, la *wasteful clinical care* si identifica con il sovra-utilizzo, gli *operational waste* con gli acquisti a costi eccessivi e l'inadeguato coordinamento dell'assistenza, la *governance-related waste* alle complessità amministrative, frodi e abusi sono di fatto trasversali a tutte le categorie (figura 21).

2.3.1. Sovra-utilizzo

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

discipline specialistiche⁵¹: farmaci, interventi terapeutici, test di screening e diagnostici, visite specialistiche, ricoveri ospedalieri. È fondamentale rilevare che il sovra-utilizzo di prestazioni inappropriate, in particolare quelle diagnostiche, non è imputabile solo alla medicina difensiva, alla quale si affiancano altre determinanti⁵²: 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 con l'immissione 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 (figura 22).



Figura 22. Determinanti del sovra-utilizzo di interventi sanitari

Pertanto, considerata la natura multifattoriale del sovra-utilizzo, è del tutto utopistico pensare che questa categoria di sprechi possa essere ridotta in maniera consistente solo con l'applicazione della nuova legge sulla responsabilità professionale⁵³.

⁵¹ Brownlee S, Chalkidou K, Doust J, Elshaug AG, Glasziou P, Heath I, Nagpal S, Saini V, Srivastava D, Chalmers K, Korenstein D. Evidence for overuse of medical services around the world. *Lancet* 2017 Jan 6. pii: S0140-6736(16)32585-5

⁵² Cartabellotta A. Less is more: un approccio di sistema alla medicina difensiva. *Quaderni di Monitor* 2015, pagg. 18-27.

⁵³ Legge 8 marzo 2017, n. 24. Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.

SOVRA-UTILIZZO	
Definizione	Prescrizione/erogazione di interventi sanitari (preventivi, diagnostici, terapeutici, assistenziali, organizzativi, riabilitativi, palliativi, educazionali) i cui potenziali rischi sono maggiori dei benefici (<i>value</i> negativo), i benefici sono minimi rispetto ai costi sostenuti (<i>value</i> basso) oppure i benefici non sono noti (<i>value</i> sconosciuto) ⁵⁴
Determinanti	Offerta di servizi, comportamenti professionali, aspettative di cittadini e pazienti
Stima spreco	€ 6,75 miliardi (range € 5,40 – 8.10)
Tassonomia	<ul style="list-style-type: none"> • Interventi sanitari dal <i>value</i> negativo: le evidenze documentano rischi maggiori dei benefici • Interventi sanitari dal <i>value</i> basso: le evidenze li documentano come: <ul style="list-style-type: none"> ○ inefficaci ○ efficaci, ma inappropriati ○ efficaci e appropriati, ma dai costi eccessivi rispetto alle alternative • Interventi sanitari dal <i>value</i> sconosciuto: evidenze assenti e/o di scarsa qualità e/o discordanti, e/o profilo rischio beneficio non noto
Esempi	<ul style="list-style-type: none"> • Farmaci: antibiotici nelle infezioni virali delle vie respiratorie, inibitori della pompa protonica in soggetti con dispepsia non ulcerosa • Screening: carcinoma tiroide • Diagnostici: check-up periodici, esami preoperatori in pazienti classi ASA 1 e 2, TC/RM nella lombalgia senza <i>red flags</i> e prima di 4-6 settimane, TC/RM nella cefalea, coronarografia, colonscopie post-polipectomia • Interventi terapeutici: parti cesarei senza indicazione clinica, artroscopia “terapeutica” nell’artrosi del ginocchio, angioplastiche coronariche, protesi d’anca e di ginocchio e isterectomie inappropriate • Organizzativi: ospedalizzazioni inappropriate • Palliativi: chemioterapia, gastrostomia endoscopica percutanea
Normative⁵⁵	<ul style="list-style-type: none"> • Legge 24/2017 • DPCM Nuovi LEA: All 4a, All 4b, All. 4c. Condizioni di erogabilità/indicazioni appropriatezza prescrittiva, All 6a. DRG ad alto rischio di non appropriatezza in regime di degenza ordinaria, All 6b. Prestazioni ad alto rischio di non appropriatezza in regime di day surgery, trasferibili in regime ambulatoriale
Iniziative	<ul style="list-style-type: none"> • Choosing Wisely Italy⁵⁶ • Choosing Wisely⁵⁷

Tabella 7. Sovra-utilizzo

⁵⁴ Chassin MR, Galvin RW. The urgent need to improve health care quality. Institute of Medicine National Roundtable on Health Care Quality. JAMA 1998; 280: 1000-05.

⁵⁵ Il DM 70/2015 (sezione volumi ed esiti) e il DM 21 giugno 2016 (allegato B) potrebbero avere come effetto paradosso l’overuse di interventi ospedalieri con il fine di raggiungere i volumi minimi di attività.

⁵⁶ Choosing Wisely Italy. Pratiche a rischio di inappropriatezza raccomandate da società scientifiche e associazioni professionali italiane. Disponibile a: www.choosingwiselyitaly.org/index.php/it/le-raccomandazioni. Ultimo accesso: 31 maggio 2017

⁵⁷ Choosing Wisely. Disponibile a: www.choosingwisely.org. Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

2.3.2. 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.

FRODI E ABUSI	
Definizione	Risorse erose direttamente o indirettamente da fenomeni corruttivi e/o da comportamenti opportunistici influenzati da conflitti di interesse, che non configurano necessariamente reato o illecito amministrativo
Determinanti	Conflitti di interesse, attitudine a comportamenti illeciti, assenza di etica professionale, minimizzazione del fatto illecito
Stima spreco	€ 4,95 mld (3,96 - 5.94)
Tassonomia⁵⁸	<ol style="list-style-type: none"> 1. Policy making e governance del sistema sanitario 2. Regolamentazione del sistema sanitario 3. Ricerca biomedica 4. Marketing e promozione di farmaci, dispositivi e altre tecnologie sanitarie 5. Acquisto di beni e servizi 6. Distribuzione e stoccaggio di prodotti 7. Gestione delle risorse finanziarie 8. Gestione delle risorse umane 9. Erogazione dei servizi sanitari
Esempi	Cfr. Appendice 1
Normative	<ul style="list-style-type: none"> • Piano Nazionale Anticorruzione e disposizioni nell'ambito del protocollo di intesa ANAC-Agenas-Ministero della Salute (cfr. Appendice 1)
Iniziative	<ul style="list-style-type: none"> • Transparency International⁵⁹ • Illuminiamo la Salute⁶⁰ • Curiamo la Corruzione⁶¹

Tabella 8. Frodi e abusi

2.3.3. 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,

⁵⁸ Appendice 1: Tassonomia GIMBE di frodi e abusi in sanità

⁵⁹ Transparency International. Disponibile a: www.transparency.org/topic/detail/health. Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

⁶⁰ Illuminiamo la Salute. Disponibile a: www.illuminiamolalasalute.it. Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

⁶¹ Curiamo la Corruzione. Disponibile a: www.curiamolacorruzione.it. Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

utenze telefoniche, etc.) molto oltre il loro valore reale, con differenze regionali e aziendali assolutamente non giustificate.

ACQUISTI A COSTI ECCESSIVI	
Definizione	Acquisti a costi non standardizzati, oltre il valore di mercato e con differenze regionali e locali
Determinanti	Ritardi nei pagamenti dei fornitori, processi di gara non trasparenti, scarso monitoraggio, centrali uniche di acquisto che operano con procedure differenti
Stima spreco	€ 2,25 mld (1,80 – 2.70)
Tassonomia	A. Tecnologie sanitarie B. Beni e servizi non sanitari
Esempi	A. Farmaci, vaccini, stent, ausili per incontinenza, protesi d'anca, medicazioni generali, defibrillatori, pace-maker, aghi e siringhe, valvole cardiache, etc. B. Gestione delle apparecchiature elettromedicali, pulizia, ristorazione, lavanderia, smaltimento rifiuti sanitari, guardiania e vigilanza armata, riscaldamento, utenze telefoniche, servizi informatici, etc.
Normative	<ul style="list-style-type: none"> DPCM 24 dicembre 2015: definisce 19 categorie merceologiche con le rispettive soglie al superamento delle quali gli enti del SSN devono ricorrere a Consip o ad altro soggetto aggregatore⁶².
Iniziative	ND

Tabella 9. Acquisti a costi eccessivi

2.3.4. 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 dal lavoro. Il sotto-utilizzo riguarda anche strategie di prevenzione primaria contro stili di vita e comportamenti individuali che danneggiano la salute. Ovviamente per questa categoria gli sprechi sono da intendersi come una stima indiretta dei costi generati dal peggioramento degli outcome di salute conseguente al sotto-utilizzo.

Il fenomeno del sotto-utilizzo è stato recentemente oggetto di un'analisi accurata⁶³ partendo dal presupposto che in un sistema sanitario ideale tutte le persone hanno accesso all'assistenza sanitaria, il sistema offre tutti gli interventi ad elevato *value*, i professionisti sanitari (medici in particolare) prescrivono ed erogano tali interventi in relazione alle migliori evidenze scientifiche, i pazienti condividono le scelte e garantiscono la compliance. Tenendo conto di questa analisi sono

⁶² DPCM sull'individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi, 24 dicembre 2015. Disponibile a: www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2016/02/09/32/sg/pdf. Ultimo accesso: 31 maggio 2017

⁶³ Glasziou P, Straus S, Brownlee S, et al. Evidence for underuse of effective medical services around the world. *Lancet* 2017 Jan 6. pii: S0140-6736(16)30946-1

stati identificati 4 step differenti attraverso i quali si genera il sotto-utilizzo (figura 23):

- Mancato accesso all'assistenza: il sistema sanitario non offre adeguata copertura e/o i pazienti non riescono ad accedere all'assistenza disponibile e/o a sostenerne i costi per diverse motivazioni (lontananza geografica, povertà, status di immigrazione, etc.).
- Intervento sanitario non disponibile: interventi sanitari dall'elevato *value* non vengono prescritti/erogati a causa di carenze strutturali, tecnologiche, organizzative, professionali, etc. (es. numerosi inadempimenti secondo la griglia LEA).
- Intervento sanitario non prescritto o non erogato: i professionisti sanitari, medici in particolare, non prescrivono/erogano interventi dall'elevato *value* supportati dalle migliori evidenze scientifiche.
- Mancata *compliance* del paziente: i pazienti non rispettano gli appuntamenti, non condividono gli interventi sanitari proposti, non riescono a garantire la necessaria aderenza terapeutica per diverse ragioni (distanza, costi, fattori culturali, stigma, barriere linguistiche, condizioni socio-economiche).

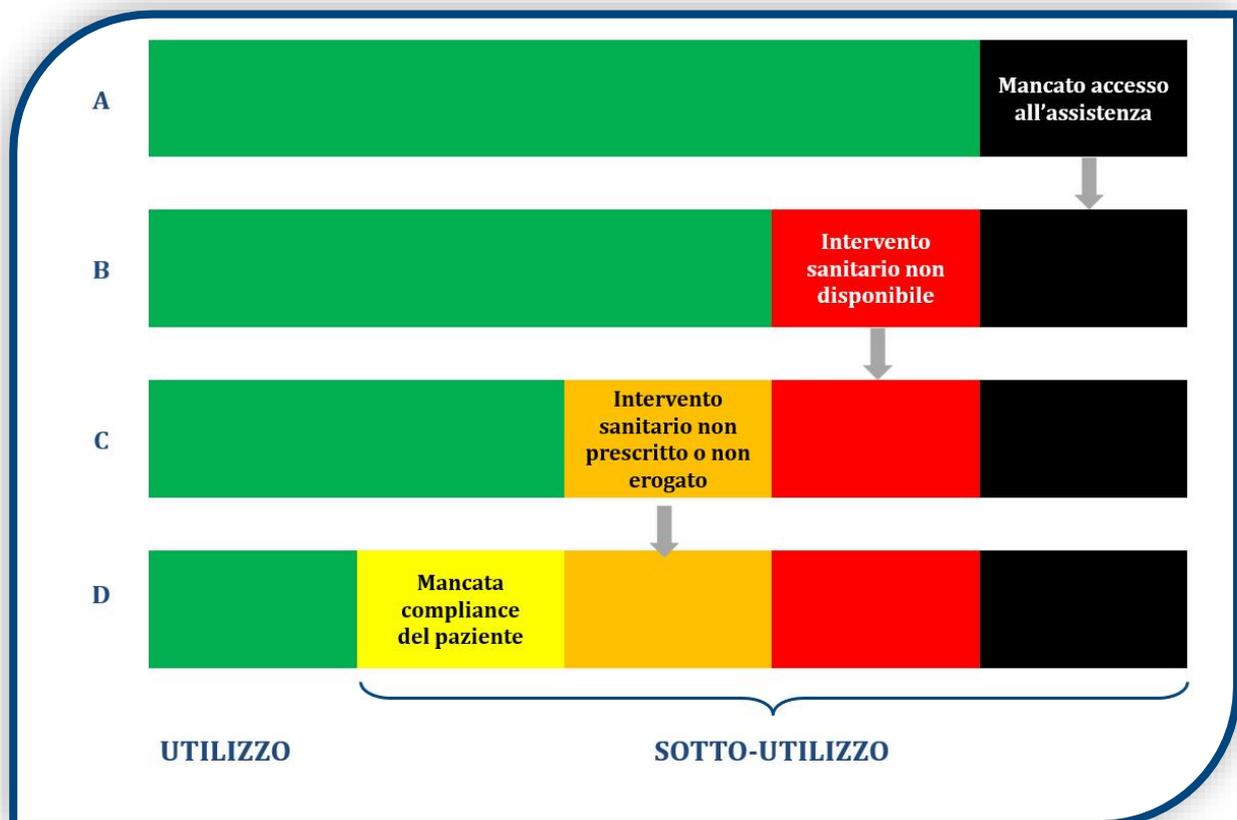


Figura 23. Quattro determinanti del sotto-utilizzo (modificata da⁶³)

SOTTO-UTILIZZO	
Definizione	Sotto-utilizzo di interventi sanitari (preventivi, diagnostici, terapeutici, assistenziali, organizzativi, riabilitativi, palliativi, educazionali) dal <i>value</i> elevato: efficaci, appropriati, dal costo adeguato rispetto alle alternative
Determinanti	Offerta di servizi, comportamenti professionali, aspettative di cittadini e pazienti
Stima spreco	€ 3,38 miliardi (range € 2,70 – 4,05)
Tassonomia⁶⁴	A. Mancato accesso all'assistenza B. Intervento sanitario non disponibile C. Intervento sanitario non prescritto o non erogato D. Mancata compliance del paziente
Esempi	A. Immigrato clandestino, residenza in aree disagiate B. Hospice, ADI, farmaci ad alto costo, terapia cognitivo-comportamentale, riabilitazione polmonare, tempi attesa chirurgia elettiva C. Anticoagulanti nella fibrillazione atriale, oppiacei nel dolore oncologico D. Non aderenza a stili di vita raccomandati, scarsa compliance farmacologica
Normative	ND
Iniziative	ND

Tabella 10. Sotto-utilizzo

2.3.5. 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.

COMPLESSITÀ AMMINISTRATIVE	
Definizione	Processi non clinici (burocratici, gestionali, amministrativi) che consumano risorse senza generare <i>value</i>
Determinanti	Eccesso di burocrazia, scarsa informatizzazione, ipertrofia del comparto amministrativo, mancata standardizzazione di processi non clinici e relative procedure
Stima spreco	€ 2,48 mld (1,98 – 2,97)
Tassonomia	ND
Esempi	Gestione non informatizzata delle sale operatorie, ritardo nella consegna della cartella clinica richiesta dal paziente, difficoltà a tracciare e reperire documentazione cartacea
Normative	Patto per la Sanità Digitale ⁶⁵
Iniziative	ND

Tabella 11. Complessità amministrative

⁶⁴ Glasziou P, Straus S, Brownlee S, et al. Evidence for underuse of effective medical services around the world. *Lancet* 2017 Jan 6. pii: S0140-6736(16)30946-1

⁶⁵ Patto per la sanità digitale. Disponibile a: www.statoregioni.it/Documenti/DOC_054271_REP%20123%20CSR%20%20PUNTO%207%20ODG.pdf. Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

2.3.6. Inadeguato coordinamento dell'assistenza

Gli sprechi si generano sia tra ospedale e cure primarie, con assistenza del paziente in setting a eccessivo consumo di risorse rispetto ai bisogni, sia tra vari servizi del medesimo 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.

INADEGUATO COORDINAMENTO DELL'ASSISTENZA	
Definizione	Inefficienze intraaziendali e interaziendali e/o scarsa integrazione tra diversi setting assistenziali o tra vari servizi dello stesso setting
Determinanti	Mancata standardizzazione di percorsi, processi e procedure, assenza di reti integrate
Stima spreco	€ 2,70 mld (2,16 - 3.24)
Tassonomia	ND
Esempi	Duplicazione di test diagnostici, allungamento tempi di attesa, inadeguata presa in carico post-dimissione, prenotazione prestazioni e ritiro referti, etc
Normative	<ul style="list-style-type: none"> • Patto per la Salute 2014-2016 (art. 3, art. 5) • Patto per la sanità digitale⁶⁶ • DM 70/2015: reti, integrazione ospedale-territorio⁶⁷ • Piano Nazionale delle Cronicità⁶⁸ • DM 21 giugno 2016 (allegato B)⁶⁹
Iniziative	<ul style="list-style-type: none"> • Programma Nazionale Esiti

Tabella 12. Inadeguato coordinamento dell'assistenza

Ovviamente, ciascuna delle categorie di sprechi presenta variabili interazioni con le altre e/o gradi di sovrapposizione dai contorni sfumati e difficilmente quantificabili. La tabella 13 è un tentativo basato su dati, evidenze e buon senso, di quantificare il grado di interazione tra le 6 categorie di sprechi.

⁶⁶ Patto per la sanità digitale. Disponibile a:

www.statoregioni.it/Documenti/DOC_054271_REP%20123%20CSR%20%20PUNTO%207%20ODG.pdf. Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

⁶⁷ Ministero della Salute. Decreto 2 aprile 2015, n. 70. Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera.

⁶⁸ Piano Nazionale delle Cronicità. Disponibile a:

www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2016&codLeg=56361&parte=1%20&serie=null. Ultimo accesso: 31 maggio 2017

⁶⁹ Ministero della Salute. Decreto 21 giugno 2016. Piani di cui all'articolo 1, comma 528, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, per le aziende ospedaliere (AO), le aziende ospedaliere universitarie (AOU), gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici (IRCCS) o gli altri enti pubblici.

	Inadeguato coordinamento	Complessità amministrative	Sotto-utilizzo	Acquisti a costi eccessivi	Frodi e abusi
Sovra-utilizzo	● ●	● ●	● ●	●	● ●
Frodi e abusi	●	● ●	●	● ● ●	
Acquisti a costi eccessivi	●	● ●	●		
Sotto-utilizzo	● ●	● ●			
Complessità amministrative	● ● ●				

● = minima/nulla
 ●● = intermedia
 ●●● = massima

Tabella 13. Grado di interazione diretta tra le 6 categorie di sprechi

2.4. Ipotrofia spesa privata intermediata

Dei quasi € 35 miliardi di spesa privata certificata nel 2015 dalla Corte dei Conti nel 2015, quasi l'88% è out-of-pocket, con una spesa pro-capite annua di oltre € 500. In altri termini, nel nostro Paese, le varie forme di sanità integrativa "intermediario" solo il 12,83% della spesa privata (circa € 4,5 miliardi), collocando l'Italia agli ultimi posti dei paesi dell'OCSE sia in termini assoluti (figura 24), sia in termini di percentuale della spesa intermediata sul totale della spesa privata (figura 25).

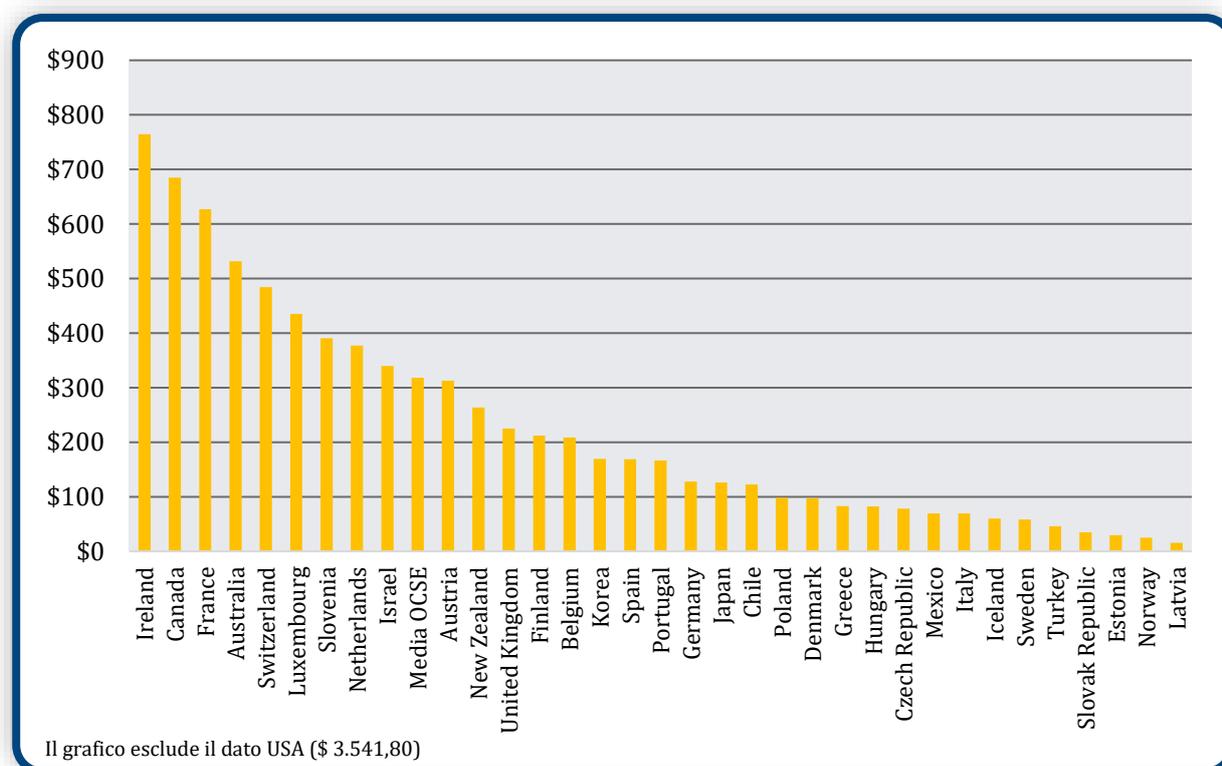


Figura 24. Spesa pro-capite intermediata nei paesi OCSE (anno 2015 o più recente)

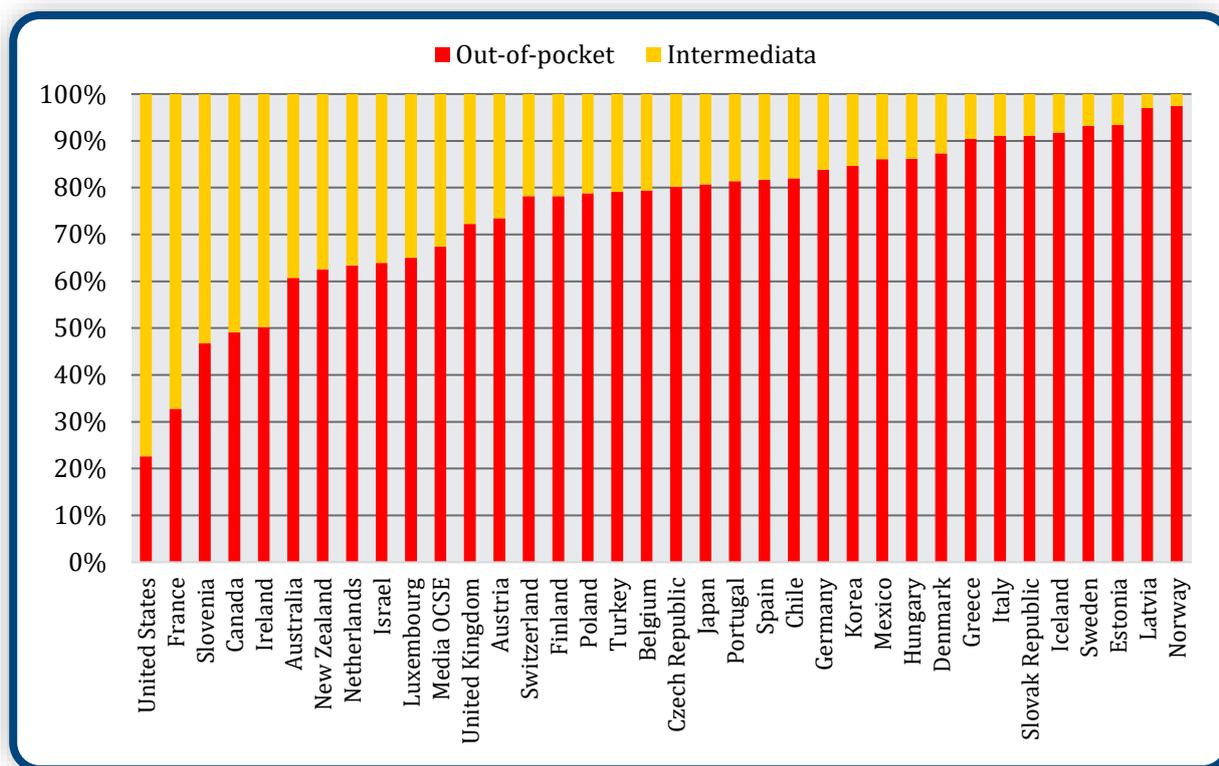


Figura 25. Ripartizione percentuale della spesa privata nei paesi OCSE (anno 2015 o più recente)