

CAPITOLO 3

Sostenibilità del SSN: 4 urgenti necessità

3.1. Rilancio del finanziamento pubblico

Le analisi sul definanziamento costante e progressivo della sanità pubblica (§ 2.1), gli impietosi confronti con i paesi dell'OCSE, l'Europa e i paesi del G7, le previsioni del DEF 2017 che non lasciano intendere alcun rilancio del finanziamento pubblico, rendono inevitabilmente povera di suggerimenti strategici questa sezione, visto che – secondo Howard Brody – in sanità l'etica della riduzione degli sprechi riguarda tutti gli stakeholder coinvolti nella programmazione, organizzazione ed erogazione dei servizi sanitari, mentre quella del razionamento è inevitabilmente una scelta politica⁷⁰. In altre parole, la dimensione allocativa del *value* è primariamente condizionata dalla quantità di denaro pubblico che il Governo decide di investire in sanità, rispetto ad altri settori della finanza pubblica.

Nell'impossibilità di entrare nel merito di scelte esclusivamente politiche, inevitabilmente rimesse al prossimo Esecutivo visto che la Legge di Bilancio 2017 ha già definito quanto assegnare alla sanità nel 2018 e nel 2019, la Fondazione GIMBE non rinuncia a ipotizzare alcuni interventi per recuperare risorse pubbliche applicando i tre principi chiave che ispirano il presente rapporto: *value for money*, *evidence for health*, *health in all policies*.

Innanzitutto, occorre rendere i cittadini maggiormente consapevoli che una quota rilevante della spesa out-of-pocket è destinata a servizi e prodotti dal *value* basso o addirittura negativo: per questo una priorità irrinunciabile consiste nel migliorare l'informazione pubblica sull'efficacia, appropriatezza e sicurezza degli interventi sanitari, al fine di ridurre le aspettative per una medicina mitica e una sanità infallibile, riducendo al contempo sia la spesa out-of-pocket inappropriata, sia la domanda inappropriata di servizi e prestazioni sanitarie dal *value* basso o negativo.

In secondo luogo, applicando il concetto del *value for money* alle detrazioni IRPEF per le spese sanitarie (oltre € 3,1 miliardi nel 2015), vale la pena chiedersi quale sia il ritorno in termini di salute delle detrazioni che riguardano servizi, prodotti e interventi sanitari totalmente inefficaci (es. omeopatia), se non addirittura dannosi (prestazioni diagnostico-terapeutiche dal *value* negativo). In tal senso, è opportuno rivalutare, sotto il segno del *value*, le tipologie di prestazioni sanitarie detraibili dal fisco.

Infine, applicando lo stesso principio alla riforma dei ticket, oltre che la fascia di reddito non può che essere il *value* delle prestazioni a determinare la quota di compartecipazione: in altri termini, a parità di reddito, qual è il senso di mantenere un ticket dello stesso importo per prestazioni dal *value* estremamente diverso? Di conseguenza, la Fondazione GIMBE propone di tener conto del principio del *value for money* nella modulazione dei ticket che, al di là del reale recupero quantitativo di risorse, consentirebbe un miglior ritorno in termini di salute, applicando così il principio dell'*health in all* alle politiche fiscali.

⁷⁰ Brody H. From an ethics of rationing to an ethics of waste avoidance. N Engl J Med 2012;366:1949-51.

3.2. Rimodulazione dei LEA sotto il segno del *value*

Se «per garantire la sostenibilità del servizio sanitario il denaro pubblico deve finanziare solo interventi sanitari efficaci, appropriati e dall'elevato *value*»⁷¹ il DPCM sui nuovi LEA non rende esplicita la metodologia utilizzata per inserire le prestazioni nei LEA (§ 2.2.1). Di conseguenza, senza un metodo rigoroso basato sulle evidenze e sul *value* per la loro definizione e aggiornamento, si concretizzano situazioni inaccettabili, dove con il denaro pubblico vengono al tempo stesso rimborsate prestazioni dal *value* basso, o addirittura negativo, mentre prestazioni dall'elevato *value* rimangono fuori dai LEA. In particolare, gli esempi già riportati configurano il paradosso che l'adroterapia nei tumori solidi pediatrici, intervento sanitario dal basso *value* è incluso nei LEA, mentre la telemedicina nello scompenso cardiaco, ma più in generale nel monitoraggio delle malattie croniche, rimane fuori nonostante l'elevato *value* (figura 26).

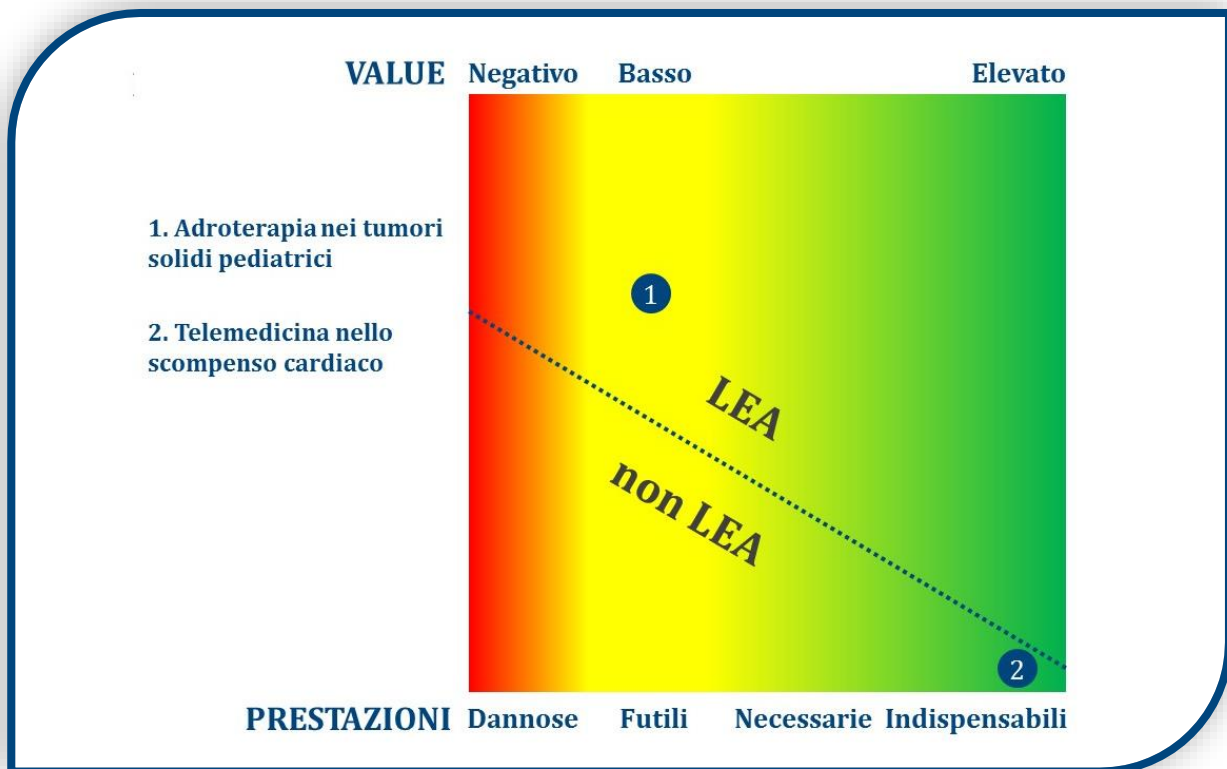


Figura 26. Relazione attuale tra LEA e *value* delle prestazioni: livello nazionale

Analogamente, ribaltando il concetto alle responsabilità regionali e locali nella riorganizzazione dei servizi ospedalieri, i punti nascita al di sotto di 500 parti/anno e gli interventi di chirurgia oncologica (mammella, polmone, stomaco, esofago, colon-retto) nelle UU.OO. che erogano un numero di interventi sotto-soglia rientrano nell'area del *value* negativo perché i rischi sono maggiori dei benefici (figura 27).

⁷¹ 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.

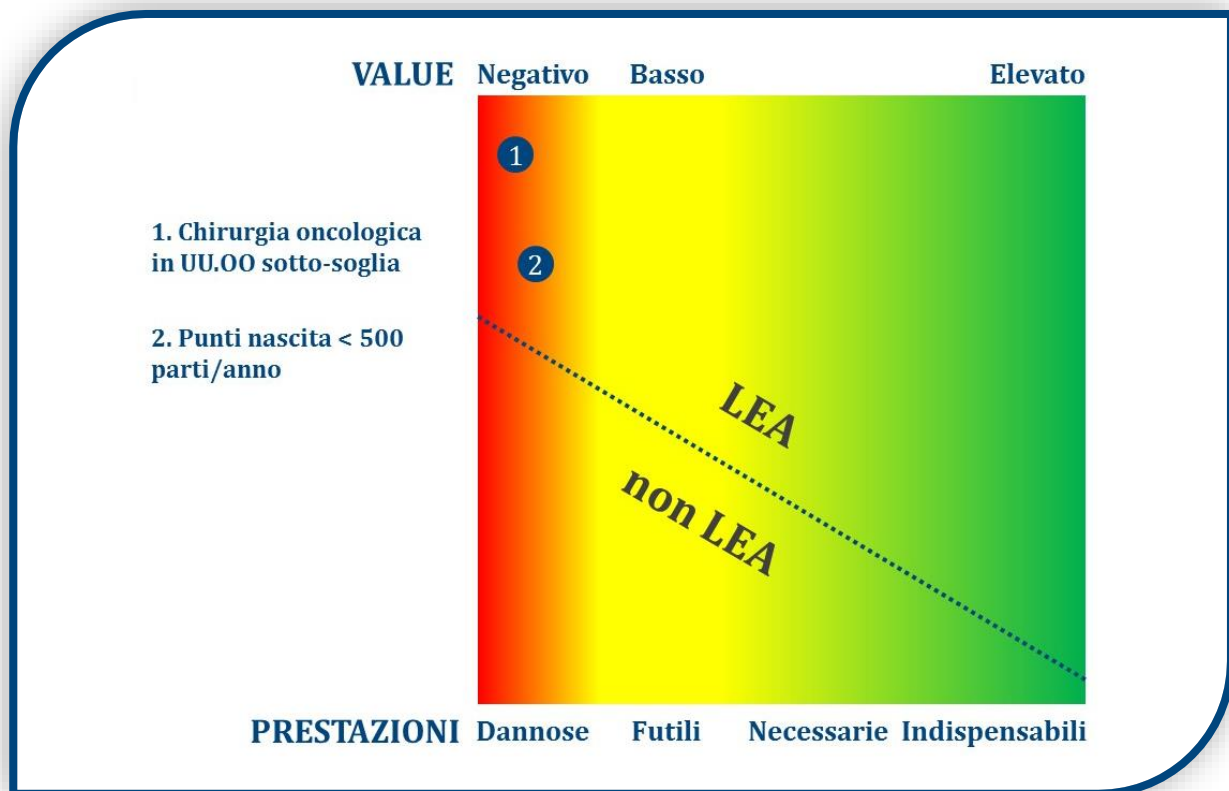


Figura 27. Relazione attuale tra LEA e *value* delle prestazioni: livello regionale

Infine, quando ci si sposta al livello micro (singola prestazione sanitaria) il *value* può variare in relazione alle sotto-categorie dei pazienti, ovvero in relazione all'appropriatezza professionale: come documenta la figura 28 il *value* della risonanza magnetica nucleare (RMN) nei pazienti con lombalgia acuta è elevato nei pazienti con segni di allarme (*red flags*) e in quelli senza tali segni se eseguita dopo 4-6 settimane, come raccomandano le linee guida; il *value* diminuisce invece se la RMN viene eseguita dopo 2-3 settimane sino a diventare negativo se eseguita entro una settimana perché aumenta la probabilità di eventi avversi conseguenti a fenomeni di *overdiagnosis* e *overtreatment*.

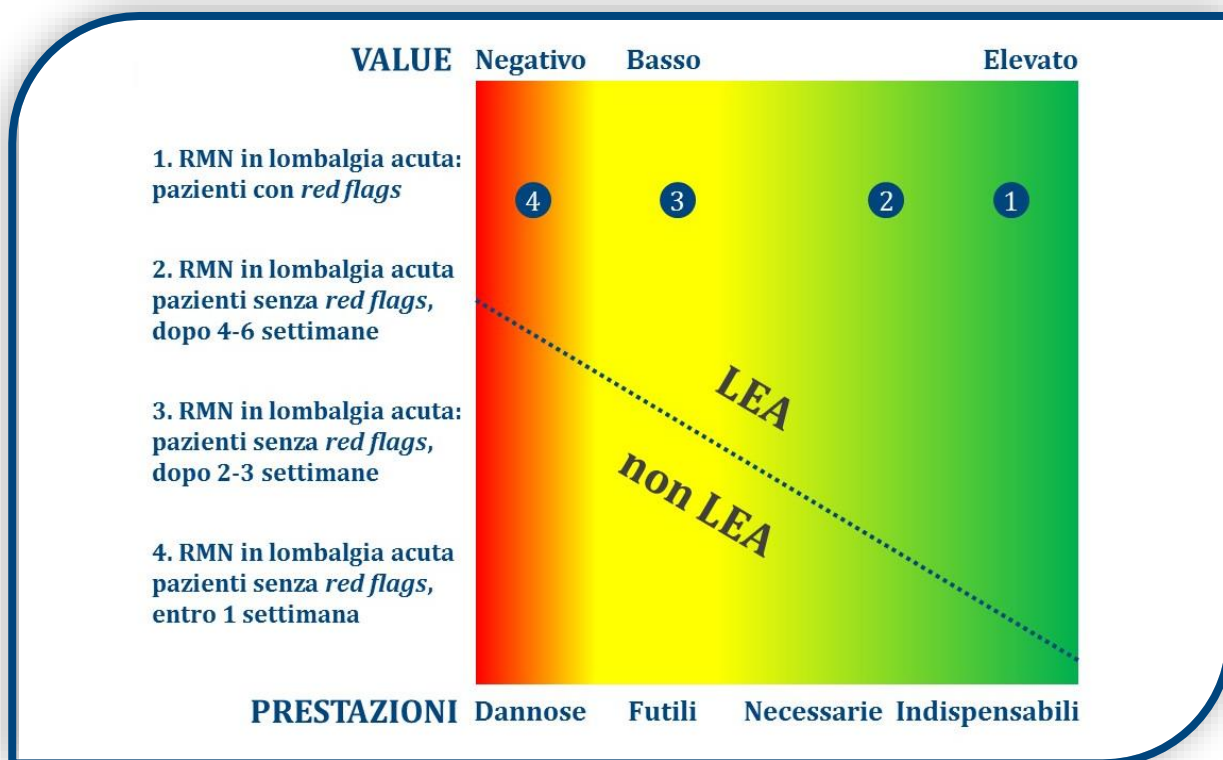


Figura 28. Relazione attuale tra LEA e *value* delle prestazioni: livello aziendale/professionale

3.2.1. Metodologia per inclusione/esclusione delle prestazioni

Alla luce delle criticità evidenziate in precedenza (§ 2.2.1), la Fondazione GIMBE propone un framework *evidence- & value-based* per aggiornare i LEA, al fine di garantire ai cittadini servizi e prestazioni sanitarie ad elevato *value*, escludere quelle dal *value* basso ed impedire l'erogazione di quelle dal *value* negativo. Tale framework permetterebbe di classificare le prestazioni sanitarie in quattro categorie (figura 29):

- **value elevato:** efficacia, appropriatezza e costo adeguato rispetto alle alternative → inserire in liste LEA positive da finanziare con il denaro pubblico;
- **value negativo:** rischi maggiori dei benefici → escludere categoricamente dai LEA attraverso liste negative, impedendo la loro erogazione se finanziate dalla spesa privata;
- **value basso:** prestazioni inefficaci, efficaci ma inappropriate, efficaci e appropriate, ma dai costi eccessivi rispetto alle alternative → non rimborsare interamente con il denaro pubblico (compartecipazione inversamente proporzionale al *value*) e/o finanziare con spesa privata (intermediata o out-of-pocket);
- **value incerto:** evidenze assenti e/o di scarsa qualità e/o discordanti, e/o profilo rischio beneficio non noto → ricerca comparativa indipendente.

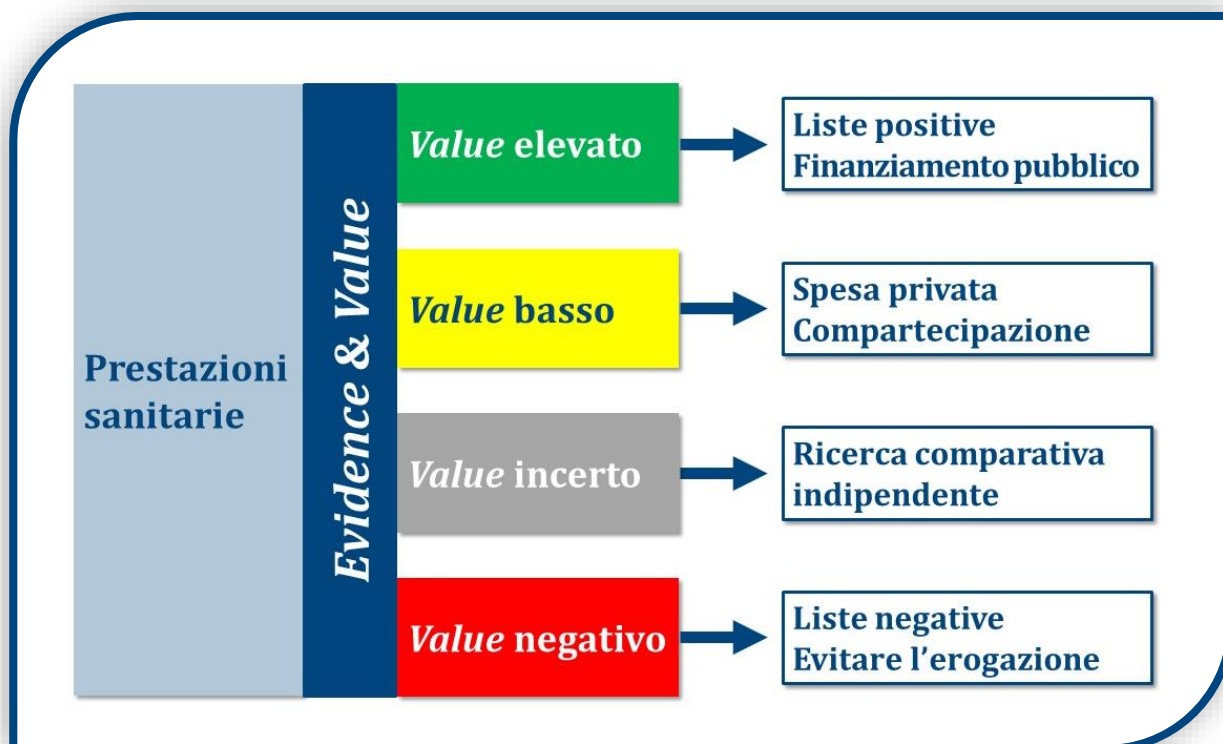


Figura 29. Framework GIMBE evidence- & value-based per l'aggiornamento dei LEA

L'applicazione del framework GIMBE permetterebbe così di ottenere una relazione ottimale tra LEA e *value* delle prestazioni (figura 30).

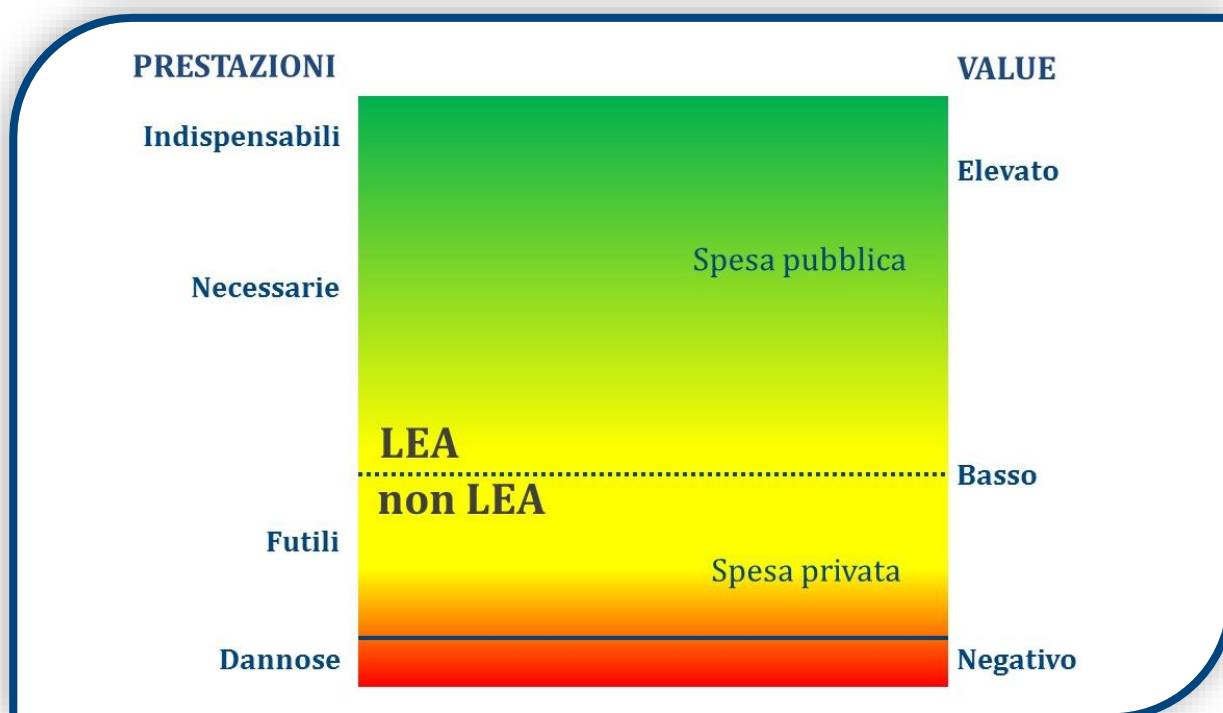


Figura 30. Relazione ideale tra LEA e *value* delle prestazioni

3.2.2. Ricerca comparativa

Considerato che uno degli obiettivi istituzionali della Fondazione GIMBE è quello di migliorare qualità metodologica, etica, integrità, rilevanza clinica e valore sociale della ricerca sanitaria, in occasione di iniziative ad hoc è stato ribadito che in Italia manca una strategia di ricerca & sviluppo in sanità. In altri termini, è paradossale che il SSN rimborsi con il denaro pubblico interventi sanitari di efficacia non ancora provata piuttosto che investire in ricerca comparativa indipendente, in grado di generare evidenze utili a ridurre gli sprechi.

In tal senso, ormai da tempo la Fondazione GIMBE propone di destinare alla ricerca sull'efficacia comparativa degli interventi sanitari l'1% del fondo sanitario nazionale al fine di produrre robuste evidenze per informare l'aggiornamento dei LEA e utilizzare al meglio il denaro pubblico: infatti, senza ricerca in grado di produrre conoscenze rilevanti e applicabili non può esserci sostenibilità per il SSN^{72,73}. Tale proposta è stata ulteriormente dettagliata in occasione dell'audizione sui nuovi LEA in Commissione Igiene e Sanità al Senato⁷⁴, suggerendo di utilizzare lo strumento della quota premiale per le Regioni analogamente a quanto previsto dal comma 388 della Legge di Bilancio 2017.

Più recentemente, anche la Commissione Nazionale di Bioetica nel documento "In difesa del Servizio Sanitario Nazionale" ha raccomandato che «la ricerca sia un'attività pienamente riconosciuta come parte fondamentale del SSN, cui destinare annualmente un sicuro budget prestabilito. Va sottolineato che senza ricerca non si potrà mai stabilire se i LEA siano basati su evidenze scientifiche. In tale ambito il Comitato raccomanda di garantire un minimo dell'uno per cento del Fondo Sanitario Nazionale (FSN), con l'obiettivo, una volta superato l'attuale stato di crisi finanziaria del Paese, di raggiungere gradualmente il 3% del FSN, coerentemente con gli obiettivi e le prescrizioni sancite nel Patto di Lisbona»⁷⁵.

3.3. Riduzione di sprechi e inefficienze

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 invitava le Regioni ad attuare un virtuoso processo di disinvestimento da sprechi e inefficienze e riallocazione delle risorse in servizi essenziali e innovazioni, dall'altro mirava a garantire – almeno in linea teorica – che eventuali risparmi in ambito sanitario non venissero dirottati verso altri settori.

Un efficace piano di disinvestimento 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

⁷² Cartabellotta A, Forni C, Iacono C. Sperimentazioni cliniche: i comitati etici devono proteggere i pazienti da profitti e conflitti. *Evidence* 2014;6(11): e1000092.

⁷³ Convention Nazionale "Aumentare il *value* delle risorse investite nella ricerca biomedica. La campagna Lancet-REWARD". Bologna, 9 novembre 2016. Disponibile a: www.gimbe.org/pagine/1149/it/ricerca-2016. Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

⁷⁴ Audizione della Fondazione GIMBE su schema DPCM "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA)" in 12a 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.

⁷⁵ 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.

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. Questa strategia è fondamentale in quanto, in assenza di un efficace processo di disinvestimento per 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.

Se per alcune categorie di sprechi le Istituzioni stanno andando nella giusta direzione (piano nazionale anticorruzione, criteri di selezione dei direttori generali, centralizzazione degli acquisti, patto per la sanità digitale), rimangono tuttavia ancora un lontano miraggio sia la riorganizzazione integrata tra ospedale e cure primarie (fortemente legata alle politiche sanitarie regionali), sia soprattutto il contributo attivo dei professionisti nel definire servizi e prestazioni sanitarie da cui disinvestire^{76,77}. Infatti, se l'etica del razionamento appartiene alla politica, l'etica della riduzione degli sprechi è legata anche alla professionalità dei medici⁷⁸, 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*⁷⁹, 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 2012⁸⁰, 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 Medicine⁸¹ con il progetto "Fare di più non significa fare meglio"⁸², poi confluito in *Choosing Wisely International*;
- *Too Much Medicine*⁸³ 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 medicalizzazione⁸⁴; tutti gli articoli pubblicati sulla rivista sono archiviati in una sezione dedicata⁸⁵;
- *Less is More* è la sezione della rivista *JAMA Internal Medicine* che raccoglie continuamente evidenze per dimostrare che "meno sanità migliora la salute";

⁷⁶ 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: 31 maggio 2017.

⁷⁷ 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: 31 maggio 2017.

⁷⁸ Brody H. From an ethics of rationing to an ethics of waste avoidance. *N Engl J Med* 2012;366:1949-51.

⁷⁹ Less is more: Disponibile a: www.lessismoremedicine.com. Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

⁸⁰ Cassel CK, Guest JA. Choosing wisely: helping physicians and patients make smart decisions about their care. *JAMA* 2012;307:1801-2.

⁸¹ Slow Medicine. Disponibile a: www.slowmedicine.it. Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

⁸² Venero S, Domenighetti G, Bonaldi A. Italy's "Doing more does not mean doing better" campaign. *BMJ* 2014;349:g4703.

⁸³ Moynihan R, Glasziou P, Woloshin S, Schwartz L, Santa J, Godlee F. Winding back the harms of too much medicine. *BMJ* 2013 ;346:f1271.

⁸⁴ Macdonald H, Loder E. Too much medicine: the challenge of finding common ground. *BMJ* 2015;350:h1163.

⁸⁵ Too much medicine. Latest from The BMJ. Disponibile a: www.bmj.com/specialties/too-much-medicine. Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

- numerose iniziative internazionali condividono la preoccupazione che la sanità di oggi prevede “troppa medicina e poca assistenza”: *Minimally Disruptive Medicine*⁸⁶, *Right Care Alliance*⁸⁷, *Do No Harm Project*⁸⁸.

3.3.1. Triple value: opportunità e limiti nel SSN

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. Il *value*, inteso come il ritorno in termini di salute delle risorse investite in sanità⁸⁹ (§ 2.3), viene calcolato dal rapporto tra outcome di salute rilevanti per il paziente (esiti favorevoli – effetti avversi) e costi sostenuti dal sistema 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.

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 avversi), oggi il dibattito tra varie categorie di stakeholder verte su due posizioni estreme⁹⁰: produttori di farmaci e tecnologie mirano ad estendere i “criteri di inclusione” del numeratore, considerando outcome non strettamente correlati alla salute del paziente; finanziatori pubblici e privati sottolineano invece la necessità di espandere i “criteri di inclusione del denominatore”, includendo non solo i costi diretti, ma anche quelli indiretti, inclusi quelli ambientali.

In Italia il termine *value* viene frequentemente tradotto in “valore”, termine che, rispetto alla definizione originale di Porter, rischia di introdurre variabili di giudizio soggettive tra diverse categorie di stakeholder. Per questo il presente Rapporto utilizza esclusivamente il termine originale *value*, mantenendo così il suo significato prevalentemente economico. Valori e preferenze di differenti categorie di stakeholder, in particolare di cittadini e pazienti, possono essere presi in considerazione per “modulare” il *value* nella dimensione personale. Recentemente, infatti, 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 sanitari⁹¹, ciascuna delle quali riconosce differenti stakeholder del sistema sanitario (figura 31).

⁸⁶ May C, Montori VM, Mair FS. We need minimally disruptive medicine. *BMJ* 2009;339:b2803.

⁸⁷ Lown Institute. RightCare Alliance. Disponibile a: <http://lowninstitute.org/take-action/join-the-right-care-alliance/>. Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

⁸⁸ 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: 31 maggio 2017.

⁸⁹ Porter ME. What is value in health care? *N Engl J Med* 2010;363:2477-81.

⁹⁰ Health Technology Assessment International (HTAi). HTA and Value: Assessing value, making value-based decisions, and sustaining innovation. February 2013.

⁹¹ Gray M, Jani A. Promoting Triple Value Healthcare in Countries with Universal Healthcare. *Healthc Pap.* 2016;15:42-8.

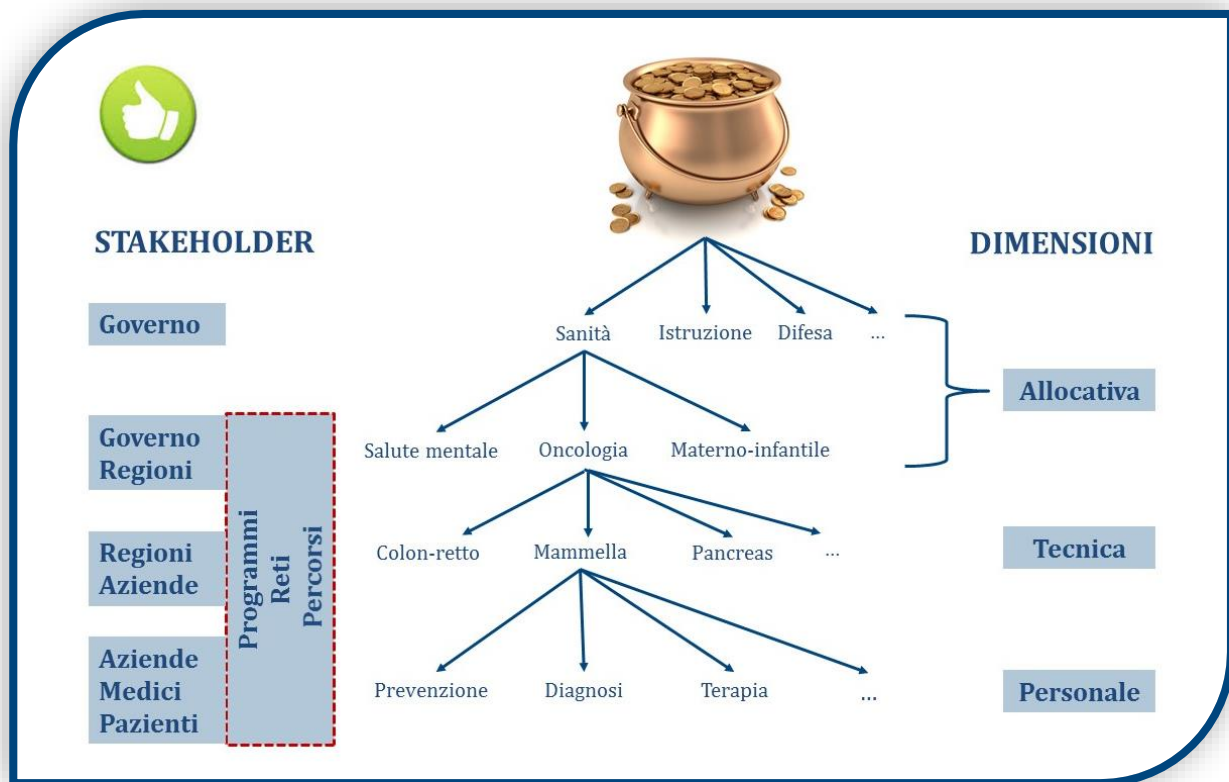


Figura 31. *Triple value*: il modello di Muir Gray

Dimensione allocativa. Identifica due modalità di allocazione delle risorse: la prima, squisitamente politica, prende in considerazione quanto denaro pubblico il Governo intende assegnare alla sanità, rispetto ad altri capitoli di spesa (scuola, giustizia, sicurezza, etc.); la seconda, i criteri per allocare le risorse, 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 limitata⁹². Una volta definite le risorse per la sanità, il *value for money* può essere aumentato spostando le risorse tra differenti programmi (es. tra oncologia e salute mentale, tra prevenzione e riabilitazione), 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 seconda modalità della dimensione allocativa è ostacolata nel SSN da numerosi fattori:

- l'allocazione delle risorse avviene per fattori produttivi (personale, farmaceutica, beni e servizi, etc.) e non per programmi o percorsi: ad esempio, allo stato attuale non è possibile disinvestire da farmaci dal basso *value* per i soggetti con Alzheimer per riallocare in servizi sociali, oppure, da farmaci oncologici in pazienti terminali per riallocare nella realizzazione di hospice;
- il monitoraggio delle performance regionali da parte dello Stato non entra nel merito né dell'allocazione delle risorse, gestita in totale autonomia da ciascuna Regione, né tantomeno nel processo di disinvestimento e riallocazione;
- la scarsa implementazione di reti e percorsi intra- e inter-aziendali ostacola la condivisione di strutture, tecnologie e professionisti, riducendo il *value* del denaro investito e generando sprechi.

⁹² Gray M, Wells G, Lagerberg T. Optimising allocative value for populations. J R Soc Med 2017;110:138-143.

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;
- i sistemi informativi disponibili sono inadeguati per una rilevazione sistematica degli outcome, in particolare di quelli a medio e lungo termine;
- attualmente è estremamente difficile misurare oggettivamente l'entità del processo di disinvestimento e riallocazione, in ogni caso attuato 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 individuale⁹³, 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. Varie le ragioni che rendono questa dimensione difficilmente attuabile nel nostro SSN:

- la mancanza di alfabetizzazione sanitaria delle persone viene alimentata dall'assenza di una strategia nazionale di *evidence-based patient information*;
- i medici faticano ad abbandonare il modello paternalistico per adottare il processo decisionale condiviso⁹⁴;
- 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.

In altri termini, mentre nel modello di Muir Gray il processo di disinvestimento e riallocazione è facilitato dalla presenza di programmi, reti e percorsi, nel nostro Paese la rigidità del sistema e l'allocazione delle risorse per silos ostacola notevolmente tale processo (figura 32).

⁹³ Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996 Jan 13;312:71-2.

⁹⁴ Hoffmann TC, Montori VM, Del Mar C. The connection between evidence-based medicine and shared decision making. *JAMA* 2014;312:1295-6.

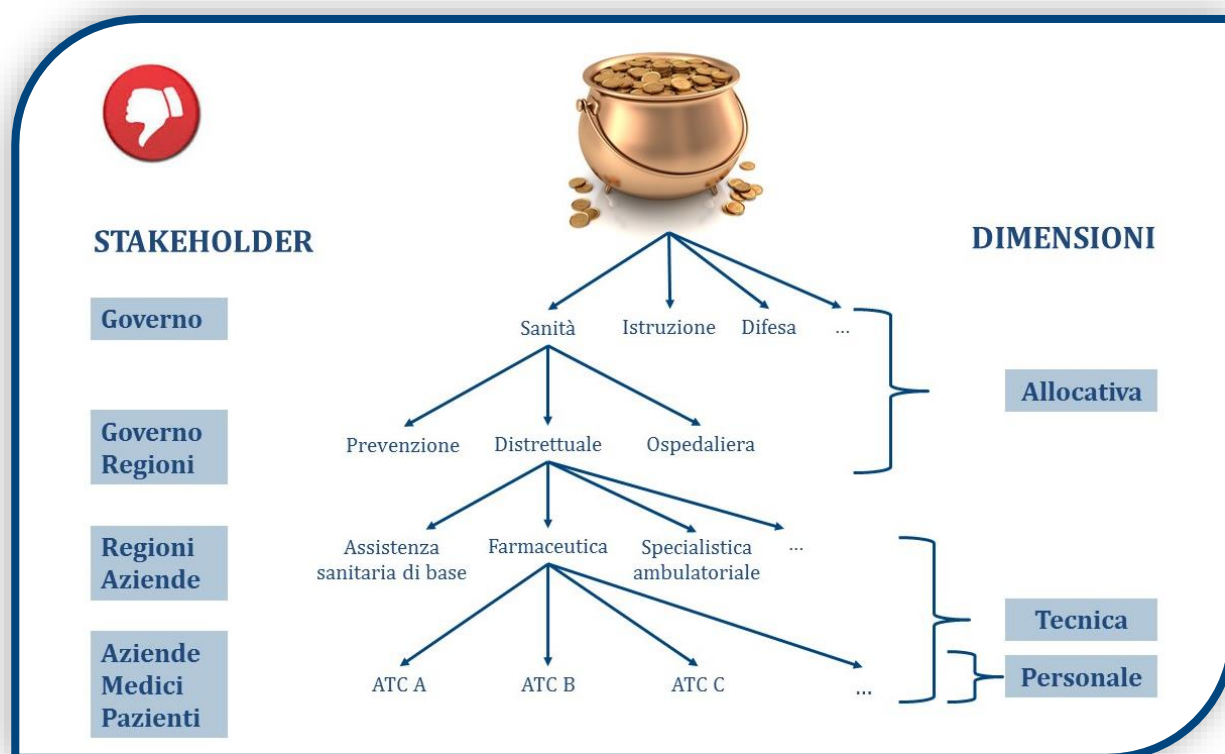


Figura 32. *Triple value*: il modello di Muir Gray applicato al SSN

3.3.2. Framework per il disinvestimento in sanità

Negli ultimi anni nella letteratura internazionale sono stati utilizzati numerosi termini per identificare il concetto di sospendere l'erogazione di interventi sanitari inefficaci, inappropriati, dal basso *value*⁹⁵. Tra tutti, il più diffuso è "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 riallocate»⁹⁶.

A partire dalla tassonomia GIMBE degli sprechi in sanità, nel 2015 è stato avviato lo sviluppo del framework per il disinvestimento in sanità⁹⁷, oggetto di un protocollo di intesa siglato con Agenas⁹⁸, 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 sanità⁹⁹ e presentato ufficialmente in occasione della 11^a Conferenza Nazionale GIMBE¹⁰⁰.

⁹⁵ Gnjidic D, Elshaug AG. De-adoption and its 43 related terms: harmonizing low-value care terminology. BMC Med 2015;13:273.

⁹⁶ 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.

⁹⁷ 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: 31 maggio 2017.

⁹⁸ 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: 31 maggio 2017.

⁹⁹ 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: 31 maggio 2017.

¹⁰⁰ 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: 31 maggio 2017.

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

- **Frodi e abusi:** piano nazionale anticorruzione¹⁰¹, criteri di trasparenza per le nomine dei direttori generali¹⁰².
- **Acquisti a costi eccessivi:** DL 66/2014 convertito con modificazioni nella Legge n. 89/2014 che ha fissato l'obbligo di acquisto centralizzato presso Consip o altri soggetti aggregatori¹⁰³, rafforzato, dettagliato e ampliato dalla Legge di Stabilità 2016, che punta a realizzare un nuovo modello di aggregazione della spesa¹⁰⁴.
- **Complessità amministrative:** Patto per la sanità digitale, intesa della Conferenza Stato-Regioni il 7 luglio 2016¹⁰⁵.

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:

- **Sovra-utilizzo e sotto-utilizzo:** disinvestire da servizi e prestazioni sanitarie inefficaci, inappropriate e dal basso *value*¹⁰⁶ e riallocare le risorse recuperate in servizi e prestazioni efficaci, appropriate e dall'elevato *value* sotto-utilizzate, spesso causa di diseguaglianze (figura 33).
- **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*.

¹⁰¹ Autorità Nazionale Anticorruzione. Piano Nazionale Anticorruzione 2013, Delibera CiVIT n.72/2013; Aggiornamento 2015 al Piano Nazionale Anticorruzione, Determinazione n. 12 del 28 ottobre 2015; Piano Nazionale Anticorruzione 2016, Determinazione n. 831 del 03/08/2016.

¹⁰² Schema di decreto legislativo recante disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171, di attuazione della delega di cui all'articolo 11, comma 1, lettera p), della legge 7 agosto 2015, n. 124 (incarichi direttoriali negli enti ed aziende del Servizio sanitario nazionale).

¹⁰³ Decreto legge 24 aprile 2014, n. 66. Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale.

¹⁰⁴ Legge 28 dicembre 2015, n. 208. Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016).

¹⁰⁵ 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.

¹⁰⁶ 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 33. Framework GIMBE per il disinvestimento in sanità

3.3.2.1. Sovra-utilizzo e sotto-utilizzo

Overuse e *underuse* rappresentano due facce della stessa medaglia perché, oltre a “convivere” in tutte le organizzazioni sanitarie, in tutti i percorsi assistenziali e persino nello stesso paziente, sono influenzate dalle stesse determinanti (figura 34).

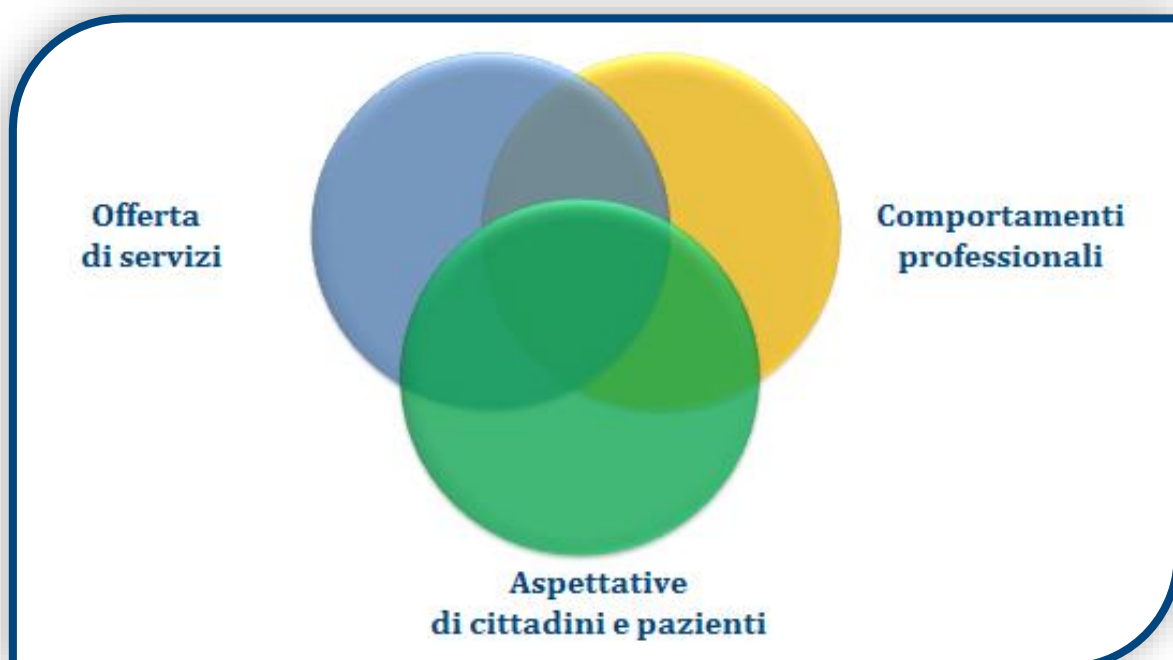


Figura 34. Determinanti del sovra- e del sotto-utilizzo di interventi sanitari

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, riallineando l'offerta di servizi e prestazioni ai reali bisogni di salute della popolazione;
- *knowledge translation*, migliorando il trasferimento delle migliori evidenze scientifiche alle decisioni cliniche e riducendo l'inappropriatezza professionale;
- informazione e coinvolgimento attivo di cittadini e pazienti, al fine di ridurre aspettative irrealistiche e domanda inappropriata.

La figura 35 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.

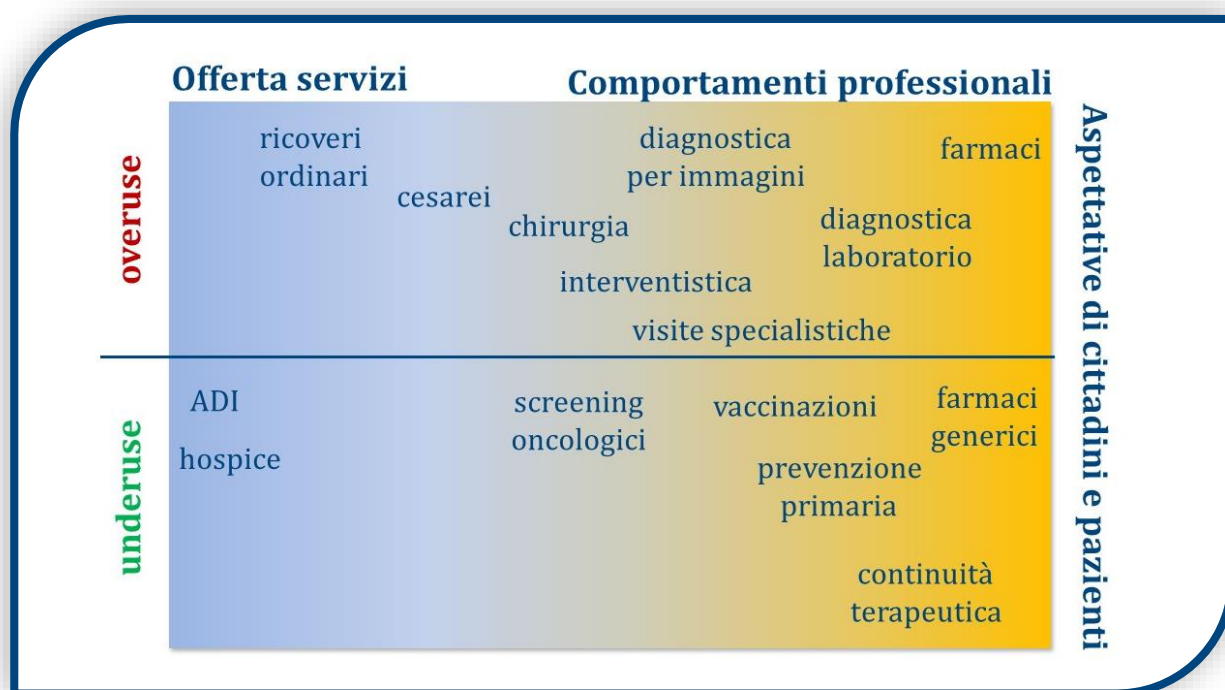


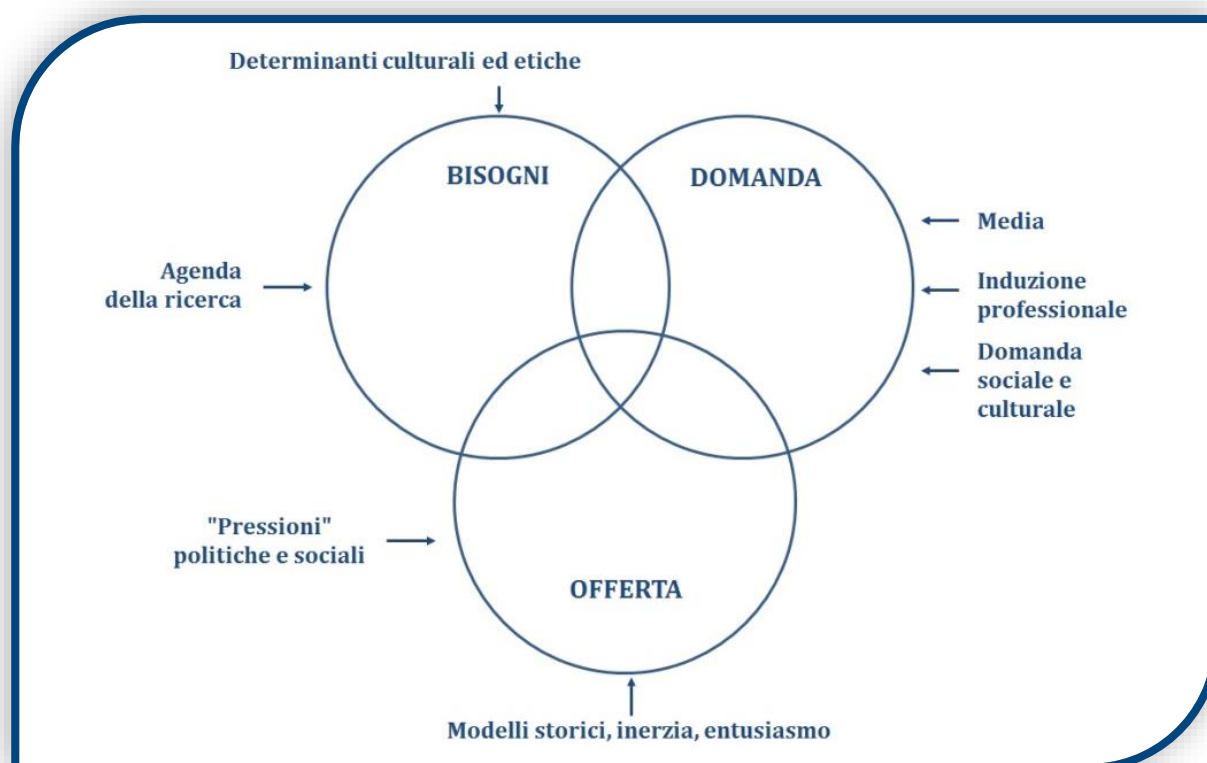
Figura 35. Distribuzione di interventi sanitari sovra- e sotto-utilizzati

In altri termini, gli sprechi da sovra- e sotto-utilizzo, che rappresentano due dimensioni dell'inappropriatezza, non possono essere ridotti intervenendo solo sui comportamenti professionali, perché da un lato l'ipertrofia di servizi induce nei pazienti domanda inappropriata, dall'altro la limitata offerta di alcuni servizi rende impossibile per i professionisti sanitari agire efficacemente sulle aree di sotto-utilizzo. 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 14).

	OFFERTA SERVIZI	COMPORAMENTI PROFESSIONALI
Criticità	<ul style="list-style-type: none"> Eccesso → sovra-utilizzo Carenza → sotto-utilizzo 	<ul style="list-style-type: none"> Gap tra ricerca e pratica clinica → sovra-utilizzo e sotto-utilizzo
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> PDTA <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

Tabella 14. Determinanti del sovra- e sotto-utilizzo

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 della popolazione l'offerta risulta a volte eccessiva, a volte carente con conseguenti diseguglianze (figura 36).

Figura 36. Relazione tra bisogni, domanda e offerta (tradotta da¹⁰⁷)

Considerato che sovra- e sotto-utilizzo 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*¹⁰⁷ (figura 37).

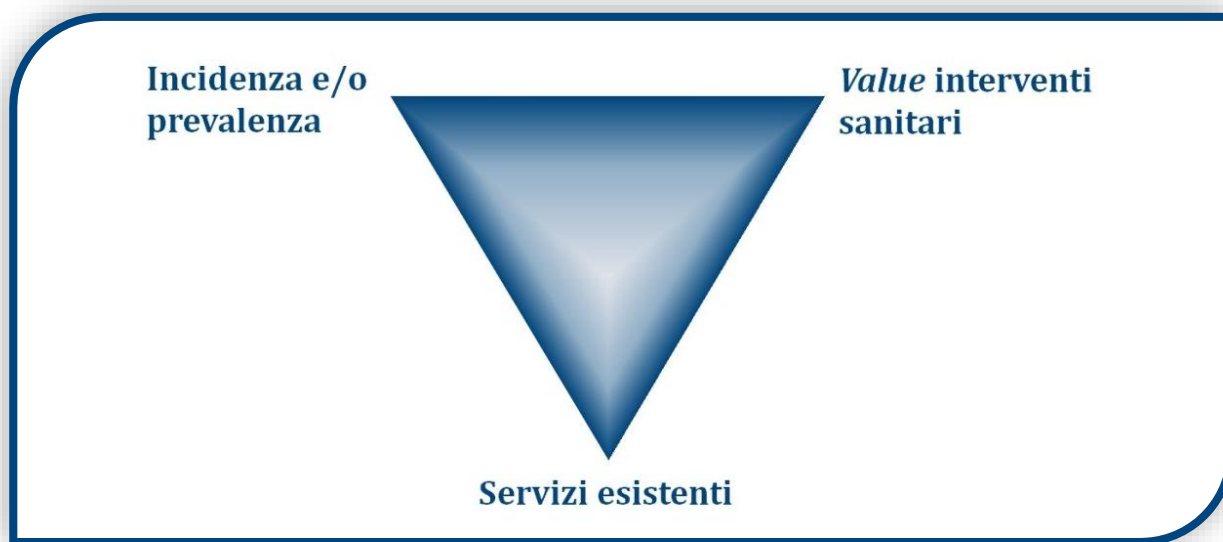


Figura 37. Il triangolo della programmazione sanitaria (modificato da¹⁰⁷)

A loro volta 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, così come 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 dall'eterogeneità nella programmazione di 21 sistemi sanitari, variamente influenzati da ideologie politiche, sterili competizioni e mix pubblico-privato, rendendo estremamente complessa una (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.

Comportamenti professionali. I termini *evidence-based practice* ed *evidence-based healthcare* – rispettivamente pratica clinica e assistenza sanitaria basata sulle evidenze – suggeriscono che le

¹⁰⁷ University of Birmingham. Health Care Needs Assessment (HCNA). Disponibile a: www.birmingham.ac.uk/HCNA. Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

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, sia 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 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 Paese¹⁰⁸. 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*)¹⁰⁹.

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, 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 le loro preferenze, incrementando la dimensione personale del *value*¹¹⁰.

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

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 del femore, scompenso cardiaco, chirurgia oncologica, stroke, fine vita, etc.). Negli ultimi anni abbiamo assistito a una massiccia proliferazione nelle aziende sanitarie di PDTA con l'obiettivo di standardizzare processi clinici e organizzativi: tuttavia spesso i PDTA si limitano a legittimare pratiche locali consolidate, con conseguente discutibile qualità metodologica, e quasi sempre non sono accompagnati da una strategia d'implementazione per modificare i comportamenti professionali, né da un monitoraggio con adeguati indicatori. Di conseguenza non è

¹⁰⁸ 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: 31 maggio 2017.

¹⁰⁹ Straus SE, Tetroe J, Graham I. Defining knowledge translation. *CMAJ* 2009;181:165-8.

¹¹⁰ Stiggebout 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.

possibile conoscere il reale impatto dei PDTA sui processi clinici e organizzativi e soprattutto sugli outcome; peraltro, il PDTA molto raramente viene identificato come uno strumento per disinvestire e riallocare. 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. Dal punto di vista metodologico, un PDTA deve utilizzare le migliori evidenze e adattare al contesto locale in relazione a varie tipologie di ostacoli (strutturali, tecnologici, organizzativi, professionali, etc.), perché 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 PDTA, richiede di intervenire nell'offerta dei servizi attraverso una riorganizzazione integrata tra ospedale e cure primarie. In caso contrario, i PDTA e gli altri strumenti di *clinical governance* rimangono limitati esclusivamente all'ambito professionale, senza alcun impatto nella riorganizzazione dei servizi esistenti (tabella 15).

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"> • PDTA
Implementazione	<ul style="list-style-type: none"> • Riorganizzazione integrata ospedale-territorio • Modifica comportamenti professionali • Informazione e coinvolgimento attivo di cittadini e pazienti

Tabella 15. Caratteristiche del disinvestimento orizzontale

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 16).

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

Tabella 16. Caratteristiche del disinvestimento verticale

A livello nazionale e regionale il disinvestimento può essere attuato attraverso interventi regolatori (esclusione dai LEA, revoca accreditamento, esclusione dai prontuari, soglie di sostenibilità per i farmaci

ad alto costo, etc.), espressione dell'attuazione della dimensione allocativa del *value* grazie a strumenti quali *health technology assessment* e *value-based pricing*¹¹¹.

A 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 inappropriately (*low-value lists*¹¹²) sono gli strumenti di riferimento per attuare il disinvestimento verticale, incrementando al tempo stesso la dimensione tecnica e quella personale del *value*¹¹³.

3.3.2.2. 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, accanto a modalità avanzate di integrazione socio-sanitaria che, oltre l'appropriatezza organizzativa, influenzano anche quella professionale (figura 38).

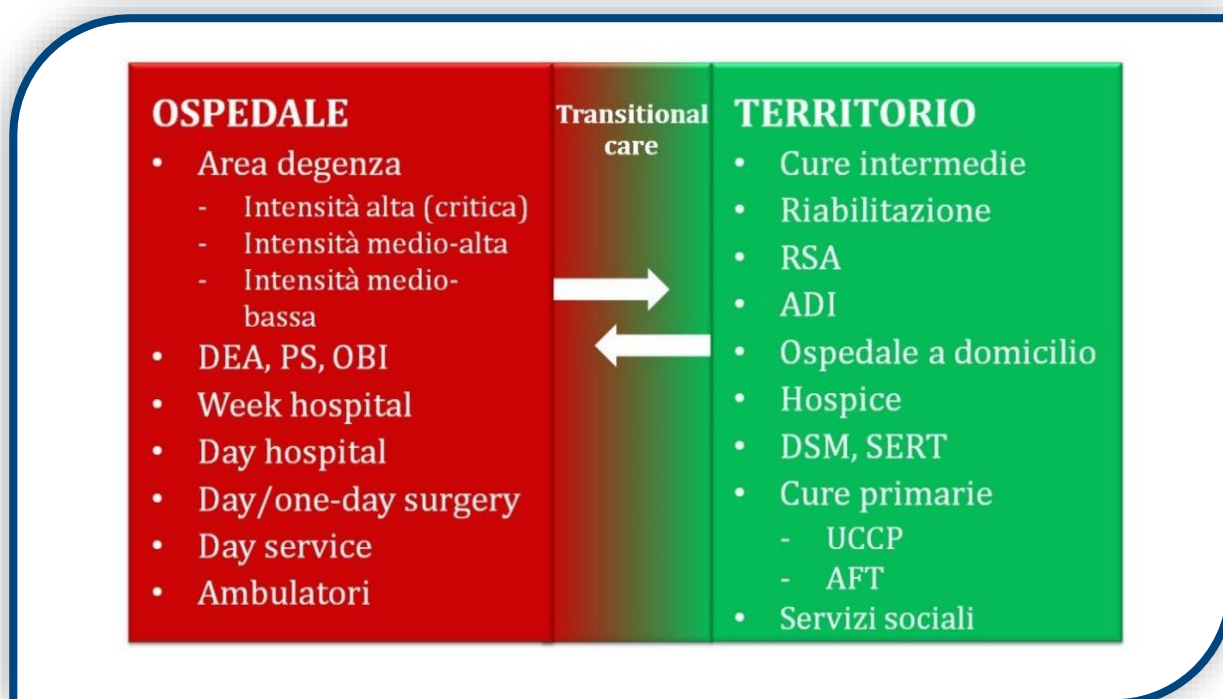


Figura 38. Offerta di servizi secondo intensità di cura

¹¹¹ 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.

¹¹² Elshaug AG, McWilliams JM, Landon BE. The value of low-value lists. *JAMA* 2013;309:775-6.

¹¹³ 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.

La riorganizzazione dell'offerta dei servizi sanitari trova il suo 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 DM 70/2015 sugli standard ospedalieri¹¹⁴ per le strutture di ricovero. Alla luce di questi riferimenti normativi, le Regioni sono chiamate a disinvestire dai setting ospedalieri (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 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 di informazione e coinvolgimento attivo di cittadini e amministratori locali, a dispetto delle evidenze e di 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 saldamente arroccata sul mantenimento dello status quo, che fatica a intravedere le enormi opportunità di un radicale cambio di rotta.

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.

PDTA. Lo sviluppo di percorsi assistenziali 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 PDTA è richiamata dal DM 21 giugno 2016 sui Piani di rientro degli ospedali¹¹⁵ che ha definito una metodologia esplicita per il rispetto dei parametri relativi a volumi, qualità ed esiti delle cure a partire da 21 indicatori (*treemap*) del Programma Nazionale Esiti.

Transitional care. Indispensabile per un adeguato coordinamento tra ospedale e cure primarie, questa modalità di assistenza (figura 38), 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 contrattuali e sindacali e limitata integrazione inter-professionale che impediscono ai professionisti sanitari di spostarsi tra vari setting assistenziali, indipendentemente dall'azienda di appartenenza.

¹¹⁴ Ministero della Salute. Decreto 2 aprile 2015, n. 70. Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera.

¹¹⁵ 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.

Lean management. L'applicazione in ambito sanitario del *lean thinking*¹¹⁶, 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 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 assistenziali¹¹⁷. Di conseguenza, senza tenere conto del *value* delle prestazioni erogate questo strumento rischia solo di alimentare il fenomeno dell'efficientismo produttivo.

Reti interaziendali. Secondo il DM 70/2015¹¹⁸ «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 PDTA (infarto, stroke, politrattuma, etc.), integrandosi anche con le cure primarie. Oggi tuttavia 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 l'inappropriata saturazione del centro *hub* riduce vertiginosamente la qualità dell'assistenza. 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 gestiti nei centri *spoke* indipendentemente dal loro domicilio.

3.4. Riordino della sanità integrativa

Come già analizzato nei capitoli precedenti, la combinazione di fenomeni concomitanti occorsi nell'ultimo decennio hanno sancito il fallimento del modello a tre pilastri: infatti, il primo pilastro è stato fortemente indebolito dalla progressiva e imponente riduzione del finanziamento pubblico, con erogazione dei LEA insufficiente e non uniforme in tutto il territorio nazionale; il secondo pilastro non è stato adeguatamente rinforzato, complici la frammentazione normativa, i timori di un carico eccessivo di detrazioni fiscali e una anacronistica ideologia di welfare che continua a limitarlo a prestazioni non essenziali; nel frattempo, la governance del terzo pilastro si è dimostrata del tutto inadeguata, tanto che le assicurazioni private si stanno espandendo con modalità che aumentano le disuguaglianze sociali,

¹¹⁶ Black JR. The Toyota Way to Healthcare Excellence: Increase Efficiency and Improve Quality With Lean. Health Administration Press, 2008.

¹¹⁷ 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.

¹¹⁸ Ministero della Salute. Decreto 2 aprile 2015, n. 70. Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera.

contribuendo a minare le basi di un SSN pubblico, equo e universalistico. Inevitabilmente, in questo contesto assistiamo a numerosi fenomeni che mettono in discussione l'intero sistema di welfare: il quinto rapporto CENSIS-RBM Assicurazione Salute¹¹⁹ riporta che 7,1 milioni di persone hanno fatto ricorso alla libera professione intramuraria, sia per evitare le liste d'attesa (66,4%), sia perché gli orari di apertura di laboratori, ambulatori e studi medici sono maggiormente compatibili con gli impegni lavorativi dei pazienti (30,2%). Il dato più preoccupante tuttavia è l'aumento della "sanità negata": da 9 milioni nel 2012, nel 2016 sono 11 milioni le persone che hanno dovuto rinviare o rinunciare a prestazioni sanitarie a causa di difficoltà economiche, non riuscendo a sostenere direttamente i costi delle prestazioni.

Peraltro, se nelle intenzioni del legislatore i FSI erano destinati a coprire esclusivamente prestazioni non essenziali (non incluse dunque nei LEA), al fine di non entrare in "concorrenza" con il SSN, un altro studio CENSIS-RBM Salute¹²⁰ 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 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, particolarmente sensibile alle proposte delle assicurazioni private, ha iniziato a "sperimentare" la copertura di prestazioni essenziali previste dai LEA.

In altre parole, se oggi il modello universalistico del SSN vive una profonda crisi di sostenibilità per una variabile combinazioni di determinanti, se il finanziamento pubblico rimarrà relativamente stabile nei prossimi anni, considerate le ardue sfide che ci attendono (nuovi LEA, cronicità, invecchiamento della popolazione, costo delle innovazioni, etc), è indispensabile reperire risorse dal secondo e terzo pilastro con modalità che non compromettano il modello di un SSN pubblico.

Rispetto al ricorso alla sanità integrativa (FSI + polizze assicurative) per contribuire alla sostenibilità del SSN, l'immobilismo legislativo ha generato un inaccettabile paradosso: dal momento che i riferimenti normativi non permettono al secondo pilastro (FSI) di coprire prestazioni essenziali, molte di queste oggi vengono sostenute dal terzo pilastro (polizze assicurative), 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 un'indagine di Altroconsumo¹²¹ – continuano attualmente a non rappresentare una priorità politica, lasciando trasparire una sana dose di opportunismo.

Se è certo che FSI e assicurazioni private oggi contribuiscono potenzialmente alla sostenibilità del SSN indipendentemente dalla tipologia di prestazioni erogate, è indispensabile ripensare interamente la sanità integrativa per evitare che l'attuale *deregulation*, favorita da una legislazione frammentata e obsoleta, contribuisca a minare le basi del servizio sanitario pubblico. Ovvero, riprendendo la metafora idraulica, bisogna accettare con una sana dose di realismo che è inutile ostinarsi a proporre la logica

¹¹⁹ Censis. Quinta annualità del progetto CENSIS-RBM Assicurazione Salute sul ruolo della sanità integrativa nel Servizio Sanitario Nazionale. Dalla fotografia dell'evoluzione della sanità italiana alle soluzioni in campo. Sintesi dei principali risultati. Roma, 8 giugno 2016. Disponibile a: www.censis.it/censis_utilities/download_content?landing_page=http%3A%2F%2Fwww.censis.it%2Fcensis%2Fbrowse%2F7%3Fshadow_comunicato_stampa%3D121065&resource=121132&resource_type=Censis%3A%3AShadowDownload. Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

¹²⁰ Il ruolo della sanità integrativa nel servizio sanitario nazionale. Censis-RBM Salute, 9 giugno 2015. Disponibile a: www.censis.it/7?shadow_comunicato_stampa=121019. Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

¹²¹ 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: 31 maggio 2017.

della vasca unica (finanziamento pubblico), le cui dimensioni purtroppo sono sempre più piccole, e che è arrivato il momento di costruire una seconda vasca capace di raccogliere i flussi incapienti nella prima in una logica di vasi comunicanti con “saracinesche” regolamentate a livello nazionale. Considerata l’entità del definanziamento pubblico, la crescita della spesa out-of-pocket e l’ipotrofia della spesa privata intermediata è ormai indifferibile un riordino della sanità integrativa per evitare che, in questa fase molto critica per il SSN, l’estrema frammentazione della normativa fiscale e sanitaria e i legittimi interessi delle compagnie assicurative determinino l’involuzione della sanità pubblica. In altri termini, la stessa politica che ha scelto di definanziare pesantemente il SSN è ora chiamata a definire le regole per rinforzare adeguatamente il secondo e il terzo pilastro.

In tal senso, nel corso dell’ultimo anno, anche a seguito della pubblicazione del precedente Rapporto GIMBE, il dibattito nazionale sul tema è stato molto acceso: in conseguenza di valutazioni parziali sulla sostenibilità del SSN, sono stati espresse accuse e timori di un “ritorno alle mutue”, del “rischio di aumentare il consumismo sanitario”, dell’introduzione di elementi di “sperequazione sociale” e altro ancora.

Invitando tutti i protagonisti del sistema a una discussione costruttiva, la posizione della Fondazione GIMBE è in tal senso molto netta: in presenza di un definanziamento pubblico di tale portata, per impedire l’aumento a dismisura della spesa out-of-pocket e la rinuncia alle cure per le fasce più deboli, bisogna ridurre le prestazioni incluse nei LEA secondo una logica *evidence- & value-based* (§ 3.2) e reperire al tempo stesso risorse dal secondo e dal terzo pilastro. Per tali ragioni è ormai inderogabile la necessità di un confronto politico per la definizione di un Testo Unico per tutte le forme di sanità integrativa, senza annullare le differenze tra i soggetti, ma pervenendo a un impianto regolatorio capace di garantire a tutti gli operatori del settore le condizioni per una sana competizione, ma soprattutto di tutelare il consumatore e assicurare una governance nazionale, evitando così derive consumistiche e di privatizzazione. In tal senso, il presente rapporto, rilevando numerose criticità nel sistema attuale, formula alcune specifiche proposte:

- ridefinire le tipologie di prestazioni, essenziali e non essenziali, che possono essere coperte dalle varie forme di sanità integrativa, evitando sia di duplicare prestazioni già a carico del SSN, sia di favorire il consumismo sanitario: in particolare, uno degli obiettivi della rimodulazione dei LEA sotto il segno del *value* è proprio definire quali prestazioni devono essere coperte dalla spesa privata, sia out-of-pocket (con quota variabile di compartecipazione), sia intermediata;
- realizzare un pilastro unico di sanità integrativa, la cui attuale distinzione è diventata anacronistica per varie ragioni: innanzitutto, il rischio di impresa dei FSI (formalmente gestiti da enti no-profit) è gestito in oltre il 40% dei casi da assicurazioni private; in secondo luogo, il campo d’azione dei FSI è limitato solo a prestazioni non essenziali (extra-LEA), mentre di fatto le polizze assicurative possono coprire qualunque tipologia di prestazione; infine, i benefici fiscali tra secondo e terzo pilastro sono estremamente diversi. A tal proposito è un inaccettabile paradosso che, mentre le prestazioni erogate dai FSI vanno a favore di gruppi limitati di lavoratori, i costi della decontribuzione (sino a € 3.615,20) vengono spalmati anche sui cittadini che non usufruiscono di tali servizi, tra cui gruppi sociali svantaggiati;
- definire un’anagrafe nazionale unica di FSI e assicurazioni private, identificando requisiti di accreditamento validi su tutto il territorio nazionale e rendendone pubblica la consultazione, sia a fini di analisi dei dati, sia per offrire ai cittadini in maniera trasparente tutte le opportunità offerte dalla sanità integrativa: l’attuale mancanza di informazioni e dati attendibili impedisce di fatto la possibilità di un dibattito pubblico non ideologico e impedisce di pianificare adeguatamente le azioni future;
- regolamentare il rapporto tra finanziatori privati (assicurazione) ed erogatori privati accreditato, al fine di evitare pericolose alleanze con derive consumistiche nell’offerta delle prestazioni sanitarie;

- regolamentare le campagne pubblicitarie delle assicurazioni private per evitare la diffusione alla popolazione di messaggi consumistici che fanno spesso leva sulle criticità di accesso del servizio pubblico;
- affidare anche agli enti pubblici (Regioni, INPS) la gestione della sanità integrativa per offrire a tariffe calmierate e competitive un range di servizi socio-sanitari garantiti ed erogati sotto la vigilanza e la responsabilità pubblica: andando in questa direzione anche le risorse che ciascuna Regione destina a prestazioni extra-LEA potrebbero aumentare il ritorno in termini di salute della popolazione, piuttosto che rispondere a necessità di consenso politico;
- coinvolgere forme di imprenditoria sociale, cogliendo tutte le opportunità offerte dalla riforma del terzo settore¹²².

¹²² DdL n. 2617 approvato dalla Camera dei Deputati in via definitiva il 25 maggio 2016.