

# 2° Rapporto sulla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale



Presentato a **Roma il 6 giugno 2017**  
Sala degli Atti parlamentari della  
Biblioteca "Giovanni Spadolini"  
Senato della Repubblica

# 2° Rapporto sulla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale

Versione 1.0 per la consultazione pubblica fino al 30 settembre 2017

Presentato a **Roma il 6 giugno 2017**

Sala degli Atti parlamentari della

Biblioteca "Giovanni Spadolini"

Senato della Repubblica

## **AUTORI**

Nino Cartabellotta, Elena Cottafava, Roberto Luceri, Marco Mosti

## **CITAZIONE**

2° Rapporto GIMBE sulla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale. Fondazione GIMBE: Bologna, giugno 2017. Disponibile a: [www.rapportogimbe.it](http://www.rapportogimbe.it). Ultimo accesso: giorno mese anno.

## **FONTI DI FINANZIAMENTO**

Il 2° Rapporto GIMBE sulla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale è stato elaborato dalla Fondazione GIMBE senza alcun supporto istituzionale o commerciale.

## **CONFLITTI DI INTERESSE**

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

© Fondazione GIMBE, giugno 2017.

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

## Indice

EXECUTIVE SUMMARY .....	3
PREMESSA. Perché salvare il Servizio Sanitario Nazionale.....	5
INTRODUZIONE .....	7
CAPITOLO 1. Finanziamento del SSN: da 3 a 4 pilastri.....	10
1.1. Finanziamento pubblico.....	11
1.2. Spesa privata.....	16
CAPITOLO 2. Sostenibilità del SSN: 4 criticità.....	24
2.1. Definanziamento pubblico .....	24
2.2. Nuovi LEA.....	33
2.3. Sprechi e inefficienze .....	39
2.4. Ipotrofia spesa privata intermediata .....	49
CAPITOLO 3. Sostenibilità del SSN: 4 urgenti necessità.....	51
3.1. Rilancio del finanziamento pubblico.....	51
3.2. Rimodulazione dei LEA sotto il segno del <i>value</i> .....	52
3.3. Riduzione di sprechi e inefficienze .....	56
3.4. Riordino della sanità integrativa .....	71
CAPITOLO 4. Prognosi del Servizio Sanitario Nazionale al 2025 .....	75
4.1. Analisi della spesa sanitaria 2015.....	76
4.2. Stima del fabbisogno per il 2025.....	76
4.3. Stima dei cunei di stabilizzazione .....	76
CONCLUSIONI.....	81
APPENDICE 1. TASSONOMIA GIMBE DI FRODI E ABUSI IN SANITÀ.....	83

## EXECUTIVE SUMMARY

Diversi sono i fattori che oggi minano la sostenibilità di tutti i sistemi sanitari: il progressivo invecchiamento delle popolazioni, il costo crescente delle innovazioni, in particolare quelle farmacologiche, e il costante aumento della domanda di servizi e prestazioni da parte di cittadini e pazienti. Tuttavia, il problema della sostenibilità non è di natura squisitamente finanziaria, perché un'aumentata disponibilità di risorse non permette comunque di risolvere cinque criticità ampiamente documentate nei paesi industrializzati: l'estrema variabilità nell'utilizzo di servizi e prestazioni sanitarie; gli effetti avversi dell'eccesso di medicalizzazione; le diseguaglianze conseguenti al sotto-utilizzo di servizi e prestazioni sanitarie dall'elevato *value*; l'incapacità di attuare efficaci strategie di prevenzione; gli sprechi, che si annidano a tutti i livelli.



In tal senso, il dibattito sulla sostenibilità del SSN continua ad essere affrontato in maniera distorta dalle varie categorie di stakeholder che, guardando a un orizzonte a breve termine, rimangono arenati su come reperire le risorse per mantenere lo status quo, allontanando la discussione dalle modalità con cui riorganizzare il sistema sanitario per garantirne la sopravvivenza. Per tale ragione, con il precedente Rapporto, elaborato dopo tre anni di studi, consultazioni e analisi indipendenti nell'ambito della campagna #salviamoSSN, la Fondazione GIMBE ha scelto di affrontare la sostenibilità del SSN in una prospettiva decennale, arco temporale sufficiente a mettere in campo gli interventi necessari per fronteggiare la crisi.

Il 2° Rapporto GIMBE sulla sostenibilità del SSN, tenendo conto dei preziosi feedback ricevuti in occasione della consultazione pubblica e di leggi e azioni politiche degli ultimi 12 mesi, fotografa innanzitutto tutte le fonti di finanziamento del SSN: spesa pubblica, spesa privata (intermediata e out-of-pocket), con focus su compartecipazioni alla spesa sanitaria, addizionali regionali IRPEF e detrazioni fiscali per spese mediche.

Il Rapporto analizza quindi in maniera dettagliata le quattro criticità che condizionano la sostenibilità del SSN: definanziamento pubblico, nuovi LEA, sprechi e inefficienze e ipotrofia della spesa privata intermediata, e propone le relative soluzioni.

La rivalutazione della prognosi del SSN al 2025 conferma che la cifra necessaria per garantirne la sostenibilità richiede anzitutto l'esplicita volontà di rimettere al centro dell'agenda politica la sanità pubblica e, più in generale, il sistema di welfare, sintonizzando programmazione finanziaria e sanitaria sull'obiettivo prioritario di salvaguardare la più grande conquista sociale dei cittadini italiani: un servizio sanitario pubblico equo e universalistico da garantire alle future generazioni.

Escludendo a priori un disegno occulto di smantellamento e privatizzazione del SSN, la Fondazione GIMBE suggerisce un “piano di salvataggio” del SSN attraverso sei azioni fondamentali:

- offrire ragionevoli certezze sulle risorse destinate al SSN, mettendo fine alle annuali revisioni al ribasso rispetto alle previsioni e soprattutto con un graduale rilancio del finanziamento pubblico;
- rimodulare i LEA sotto il segno del *value*, per garantire a tutti i cittadini servizi e prestazioni sanitarie ad elevato *value*, destinando quelle dal basso *value* alla spesa privata e impedendo l'erogazione di prestazioni dal *value* negativo;
- ridefinire i criteri della compartecipazione alla spesa sanitaria e le detrazioni per spese sanitarie a fini IRPEF, tenendo conto anche del *value* delle prestazioni sanitarie;
- attuare al più presto un riordino legislativo della sanità integrativa;
- avviare un piano nazionale di prevenzione e riduzione degli sprechi, al fine di disinvestire e riallocare almeno 1 dei 2 euro sprecati ogni 10 spesi;
- mettere sempre la salute al centro di tutte le decisioni (*health in all policies*), in particolare di quelle che coinvolgono lo sviluppo economico del Paese, per evitare che domani la sanità paghi “con gli interessi” quello che oggi appare una grande conquista.

In assenza di un piano politico di tale portata, la graduale trasformazione verso un sistema sanitario misto sarà inesorabile e consegnerà definitivamente alla storia il nostro tanto decantato e invidiato sistema di welfare. Ma, se anche questa sarà la strada, la politica non potrà esimersi dal giocare un ruolo attivo, avviando una rigorosa governance della delicata fase di transizione con il fine di proteggere le fasce più deboli e di ridurre al minimo le diseguaglianze.

## PREMESSA

### Perché salvare il Servizio Sanitario Nazionale

In un momento di incertezza politica, dovuta a un clima ormai pre-elettorale, e con un'economia stagnante che impone continue valutazioni sulla sostenibilità del SSN, è indispensabile porsi una semplice domanda: a cosa serve realmente un servizio sanitario nazionale?

Le risposte potrebbero essere diverse: alla prevenzione, al controllo e al trattamento delle malattie? Alla protezione e promozione della salute? Oppure, per citare l'atto costitutivo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, al raggiungimento dello stato di completo

benessere fisico, mentale e sociale? Ciascuno di questi obiettivi risulta di per sé insufficiente e incompleto: innanzitutto, un "SSN per le malattie" è poco convincente dal punto di vista sociale; in secondo luogo, protezione e promozione della salute da sole non sono sufficienti a riconoscere la necessità di integrare *public health*, servizi clinico-assistenziali e socio-sanitari; infine, il concetto di "completo benessere" è troppo astratto e poco utile a definire i principi per i quali diamo valore alla salute.



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

I governi devono investire nei sistemi sanitari per offrire ai cittadini la libertà desiderata che permette loro di essere e fare ciò che vogliono: di conseguenza, il fine ultimo di un sistema sanitario consiste proprio nell'offrire ai cittadini le migliori opportunità per scegliere la vita che desiderano vivere. In quest'ottica, è utile fare riferimento "all'approccio delle capacità" – sviluppato da Amartya Sen e Martha Nussbaum – uno strumento per la valutazione del benessere umano e delle politiche sociali che mirano a realizzare tale benessere. Secondo l'approccio delle capacità lo sviluppo non è inteso come crescita economica, ma piuttosto come sviluppo umano, la cui realizzazione non può prescindere da elementi fondamentali quali la libertà, il benessere e quindi la salute. L'approccio delle capacità applicato alla salute permette dunque di identificare il fine ultimo di un sistema sanitario, confermando la rilevanza

delle politiche sanitarie come le fondamenta su cui poggia l'impegno dei governi per garantire la dignità a tutti i cittadini. Di conseguenza, il successo di un sistema sanitario non può essere misurato solo con un set più o meno ampio di indicatori, ma deve includere l'insieme di libertà che il nostro status di salute ci concede per scegliere la vita che desideriamo.

Purtroppo, i limiti e le contraddizioni dei governi che si sono alternati in Italia negli ultimi decenni hanno offuscato le nostre aspirazioni e prospettive future e, soprattutto, quelle dei nostri figli perché:

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

Oggi, in un clima di incertezze e insicurezze senza precedenti nella storia della Repubblica, il dibattito sulla sostenibilità del SSN continua a mantenere un orizzonte a breve termine e ad affrontare tecnicismi politici (leale collaborazione Governo-Regioni, gestione dei Piani di rientro), organizzativi (riorganizzazione della rete ospedaliera, riforma delle cure primarie, abolizione della libera professione) ed economici (costi standard, ticket, fondi integrativi), perdendo di vista qual è il rischio reale per il popolo italiano. Il modello di un servizio sanitario pubblico, equo e universalistico è una conquista sociale irrinunciabile per l'eguaglianza di tutti i cittadini, da difendere e garantire alle future generazioni.

Per diffondere a tutti i livelli questa consapevolezza, nel marzo 2013 la Fondazione GIMBE ha lanciato la campagna "Salviamo il Nostro Servizio Sanitario Nazionale" (#salviamoSSN). Dopo tre anni di studi, consultazioni e analisi indipendenti, il 7 giugno 2016 la Fondazione GIMBE ha presentato alle Istituzioni il "Rapporto per la sostenibilità del SSN 2016-2025" che, escludendo un piano occulto di smantellamento del SSN, ha fermamente ribadito che per salvarlo è indispensabile rimettere la sanità pubblica e, più in generale, il sistema di welfare al centro dell'agenda politica. Quindi, nel settembre 2016 ha lanciato l'Osservatorio GIMBE sulla sostenibilità del SSN per un monitoraggio continuo e indipendente di tutti gli stakeholder, ispirato a tre principi fondamentali:

- *evidence for health*: le migliori evidenze scientifiche devono essere integrate in tutte le decisioni politiche, manageriali e professionali che riguardano la salute delle persone, oltre che guidare le scelte di cittadini e pazienti;
- *health in all policies*: la salute delle persone deve guidare tutte le politiche, non solo sanitarie, ma anche industriali, ambientali, sociali, economiche e fiscali;
- *value for money*: il sistema sanitario deve ottenere il massimo ritorno in termini di salute dal denaro investito in sanità, al tempo stesso un mandato etico e obiettivo economico.

La Fondazione GIMBE con il presente Rapporto ribadisce con fermezza che mettere in discussione la sanità pubblica significa compromettere non solo la salute, ma soprattutto la dignità dei cittadini e la loro capacità di realizzare ambizioni e obiettivi che, in ultima analisi, dovrebbero essere viste dalla politica come il vero ritorno degli investimenti in sanità, volando alto nel pensiero politico, nell'idea di welfare e nella (ri)programmazione socio-sanitaria.

## INTRODUZIONE

La sostenibilità dei sistemi sanitari è una sfida globale per un mix di diversi fattori: il progressivo invecchiamento delle popolazioni, il costo crescente delle innovazioni, in particolare quelle farmacologiche, e il costante aumento della domanda di servizi e prestazioni da parte di cittadini e pazienti. Tuttavia, il concetto di sostenibilità non può essere ricondotto a una questione squisitamente finanziaria, perché un'augmentata disponibilità di risorse non permette comunque di risolvere cinque criticità ampiamente documentate nei paesi industrializzati<sup>1</sup>:

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

Peraltro, se è certo che in Italia siamo di fronte a un definanziamento pubblico senza precedenti, in tutti i paesi industrializzati non esistono evidenze che dimostrano una relazione diretta tra entità degli investimenti in sanità e miglioramento degli esiti di salute delle popolazioni<sup>2</sup>, un concetto già espresso nel 1980 da Avedis Donabedian<sup>3</sup>. Infatti, all'aumentare delle risorse introdotte in un sistema sanitario i benefici crescono rapidamente nella fase iniziale, per poi appiattirsi gradualmente; considerato che, invece, i rischi aumentano in maniera lineare, esiste un trade-off oltre il quale ulteriori risorse aggiuntive possono peggiorare gli outcome di salute della popolazione.

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

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

A fronte del progressivo indebolirsi della sostenibilità del SSN, le decisioni rilevanti per la sanità sono state tenute ben salde nelle mani di Governo (privilegiando gli input del Ministero dell'Economia e

---

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

<sup>2</sup> Hussey PS, Wertheimer S, Mehrotra A. The association between health care quality and cost: a systematic review. *Ann Intern Med* 2013;158:27-34.

<sup>3</sup> Donabedian A. Definition of Quality and Approaches to Its Assessment. Ann Arbor: Health Administration Press, 1980.

Finanze rispetto a quelli del Ministero della Salute) e Regioni. Scarsa considerazione è stata invece rivolta al Parlamento che intanto affrontava il tema della sostenibilità con due indagini, una condotta dalle Commissioni Bilancio, Tesoro e Programmazione e Affari Sociali della Camera<sup>4</sup> ed una dalla Commissione Igiene e Sanità del Senato<sup>5</sup>.

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

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

Peraltro, dopo quasi 5 anni dal monito di Mario Monti, le decisioni di politica sanitaria continuano ad affrontare il tema della sostenibilità guardando a un orizzonte troppo limitato, con l'attenzione perennemente concentrata sulle difficoltà di accesso alle innovazioni, soprattutto quelle farmacologiche, e sulla lunghezza delle liste d'attesa, in larga parte congestionate da richieste inappropriate, trascurando sistematicamente i reali bisogni di salute della popolazione, in particolare quelli delle fasce socio-economico più deboli, quasi sempre inespressi.

Peraltro, la pubblicazione del DPCM sui nuovi LEA, atteso da oltre 15 anni, arriva in un momento di imponente definanziamento pubblico, con il rischio di trasformare uno straordinario traguardo politico in una grande illusione collettiva, con prevedibili effetti collaterali quali l'allungamento delle liste d'attesa e lo spostamento verso il privato e l'aumento della spesa out-of-pocket sino alla rinuncia alle cure.

Se è vero che l'attuale deriva del SSN non consegue a un disegno occulto di smantellamento e privatizzazione, ma all'assenza di una programmazione sanitaria in grado di garantire realmente la sostenibilità della sanità pubblica, il 2° Rapporto GIMBE, mantenendo la prospettiva del precedente, esce dall'ottica della sostenibilità a breve termine (inevitabilmente condizionata dalle scadenze dei mandati politici), sottolineando come la (ri)programmazione sanitaria debba essere guidata da una strategia politica ed economica attivamente finalizzata a salvare il SSN. In particolare, ispirandosi al

<sup>4</sup> Indagine conoscitiva sulla sfida della tutela della salute tra nuove esigenze del sistema sanitario e obiettivi di finanza pubblica. Camera dei Deputati – V Commissione (Bilancio, tesoro e programmazione) e XII Commissione (Affari sociali), 4 giugno 2014. Disponibile a: <http://documenti.camera.it/leg17/resoconti/commissioni/bollettini/pdf/2014/06/04/leg.17.bol0246.data20140604.com0512.pdf>. Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

<sup>5</sup> Indagine conoscitiva sulla sostenibilità del Servizio sanitario nazionale con particolare riferimento alla garanzia dei principi di universalità, solidarietà ed equità. Senato della Repubblica – 12ª Commissione Igiene e Sanità, 10 giugno 2015. Disponibile a: [www.senato.it/service/PDF/PDFServer/BGT/926349.pdf](http://www.senato.it/service/PDF/PDFServer/BGT/926349.pdf). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

principio dei “cunei di stabilizzazione” di Pacala e Sokolow<sup>6</sup>, l'imponente definanziamento pubblico deve essere compensato sia dal recupero di risorse da sprechi e inefficienze, sia dalla rimodulazione dei nuovi LEA sotto il segno del *value*, sia mettendo in atto un riordino della sanità integrativa, visto che l'attuale *deregulation* favorita da una legislazione frammentata e obsoleta sta contribuendo a sgretolare le basi stesse del servizio sanitario pubblico.

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

---

<sup>6</sup> Pacala S, Sokolow R. Stabilization wedges: solving the climate problem for the next 50 years with current technologies. *Science* 2004;305:968-72.

## CAPITOLO 1

### Finanziamento del SSN: da 3 a 4 pilastri

La spesa sanitaria si compone di due macro-categorie: spesa pubblica e spesa privata che include la spesa intermediata, da fondi sanitari integrativi (FSI) o da polizze assicurative, e la spesa out-of-pocket, direttamente sostenuta dai cittadini. In linea con queste categorie di spesa il DL 502/92 aveva già individuato tre pilastri per sostenere la sanità nel nostro Paese:

1. Il SSN, basato sui principi di universalità, equità e solidarietà
2. La sanità collettiva integrativa
3. La sanità individuale, attraverso polizze assicurative

Questo modello era basato su tre assunzioni fondamentali: il finanziamento pubblico garantisce i livelli essenziali di assistenza, la sanità collettiva integrativa copre solo prestazioni non essenziali e ogni cittadino è libero di stipulare polizze assicurative individuali.

Tuttavia, la combinazione di fenomeni occorsi nell'ultimo decennio ha messo fortemente in discussione il modello a tre pilastri, come emerge dalla composizione della spesa sanitaria che nel 2015 ammonta a € 147,295 miliardi. Infatti, il Rapporto sul coordinamento della Finanza Pubblica della Corte dei Conti<sup>7</sup> certifica € 112,408 miliardi di spesa pubblica e € 34,887 miliardi di spesa privata, di cui € 4,476 miliardi intermediata<sup>8</sup> (€ 3,574 miliardi da FSI e € 0,902 miliardi da polizze assicurative) e € 30,411 miliardi di spesa out-of-pocket. In altri termini, il 23,7% della spesa sanitaria è privata e di questa oltre l'87% è out-of-pocket, che finisce per rappresentare di fatto un "quarto pilastro" che in termini finanziari è secondo solo alla spesa pubblica (figura 1).

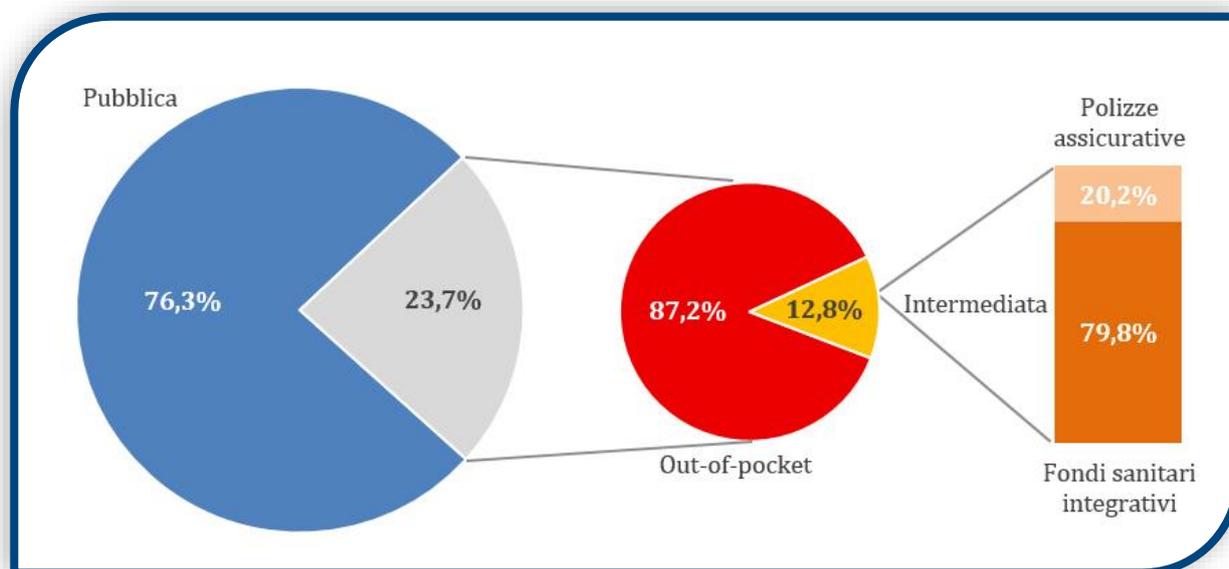


Figura 1. Ripartizione percentuale della spesa sanitaria (anno 2015)

<sup>7</sup> Corte dei Conti. Rapporto 2017 sul coordinamento della finanza pubblica. Roma, 5 aprile 2017. Disponibile a: [www.corteconti.it/export/sites/portalecdc/\\_documenti/controllo/sezioni\\_riunite/sezioni\\_riunite\\_in\\_sede\\_di\\_controllo/2017/volume\\_rapporto\\_coordinamento\\_fp\\_2017\\_2.pdf](http://www.corteconti.it/export/sites/portalecdc/_documenti/controllo/sezioni_riunite/sezioni_riunite_in_sede_di_controllo/2017/volume_rapporto_coordinamento_fp_2017_2.pdf). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

<sup>8</sup> Vecchietti M. RBM Assicurazione Salute su dati CEIS-CREA Sanità e Previmedical. Welfare Day, Roma 8 giugno 2016.

## 1.1. Finanziamento pubblico

### 1.1.1. Legge di bilancio 2017

A dispetto delle pessimistiche previsioni che per il 2017 oscillavano da possibili tagli a 1 solo miliardo di euro di aumento, il 15 ottobre 2016 in occasione della presentazione della Legge di Bilancio 2017 è stato annunciato un aumento del fondo sanitario nazionale di € 2 miliardi<sup>9</sup>, una cifra consistente rispetto agli incrementi irrisori – se non addirittura alle riduzioni – degli anni precedenti. Nonostante la crisi di Governo seguita all’esito della consultazione referendaria, il comma 392 della Legge di Bilancio 2017 ha confermato il finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard: € 113 miliardi per il 2017, € 114 per il 2018 e € 115 per il 2019.

Rispetto a tale inatteso incremento del fondo sanitario, tuttavia, le attività di monitoraggio dell’Osservatorio GIMBE hanno documentato che:

- L’incremento di € 2 miliardi rappresenta di fatto un “anticipo di cassa”: infatti, come risulta dalla tabella 1, i € 115 miliardi previsti per il 2018 dall’Intesa Stato-Regioni dell’11 febbraio 2016 sono stati ridotti a € 114 nella Legge di Bilancio 2017, che ha spalmando nel triennio 2017-2019 la cifra concordata nel predetto accordo dalle Regioni per il biennio 2017-2018.

	2017	2018	2019
Intesa Stato-Regioni 11 febbraio 2016	113	115	ND
Legge di Bilancio 2017	113	114	115

**Tabella 1. Finanziamento previsto dall’Intesa Stato-Regioni 11 febbraio 2016 vs quello assegnato dalla Legge di Bilancio 2017 (dati in miliardi di euro)**

- Il finanziamento pubblico definito dalla Legge di Bilancio 2017 per il triennio 2017-2019 è al lordo del contributo annuale alla finanza pubblica a carico delle Regioni, che nel febbraio 2017 si è concretizzato nel “presunto taglio” di € 422 milioni (box 1).
- Dei € 2 miliardi assegnati alla sanità dalla Legge di Bilancio 2017, al netto del contributo di cui sopra, la quota non vincolata è del tutto irrisoria (figura 2).

<sup>9</sup> Governo Italiano. Presidenza del Consiglio dei Ministri. Bilancio 2017. Disponibile a: [www.governo.it/sites/governo.it/files/slide-leggebilancio2017.pdf](http://www.governo.it/sites/governo.it/files/slide-leggebilancio2017.pdf). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

**Box 1. Fatti e numeri sul presunto “taglio” di 422 milioni di euro**

- **Legge di Stabilità 2016.** Il comma 680 prevedeva per Regioni e Province Autonome un contributo alla finanza pubblica pari a € 3.980 milioni per il 2017 e € 5.480 milioni per il 2018 e il 2019, in ambiti di spesa e per importi proposti, nel rispetto dei LEA, da recepire con intesa Stato-Regioni entro il 31 gennaio di ogni anno.
- **Intesa Stato-Regioni dell’11 febbraio 2016.** Il “contributo alla finanza pubblica” viene convertito in “contributo del Servizio Sanitario Nazionale alla complessiva manovra a carico delle Regioni”, definita dalla Legge di Stabilità 2016. In altre parole, se questa rimandava al 31 gennaio di ogni anno la proposta delle Regioni sul contributo alla finanza pubblica, lasciando margini di recupero di risorse per la sanità, l’Intesa dell’11 febbraio 2016 ha sancito che il contributo per gli anni 2017-2019 graverà quasi tutto sulle spalle della sanità (€ 3.500 milioni per il 2017 e € 5.000 milioni per il 2018 e 2019). Pertanto, le Regioni vengono assolve dal compito di presentare proposte e il Governo da quello di valutarle e la definizione del riparto del contributo residuo (€480 milioni/anno per un totale di € 1.440 nel triennio 2017-2019) viene rinviato a successive intese Stato-Regioni da definire annualmente entro il 31 gennaio.
- **Legge di Bilancio 2017.** Definisce al comma 392 il finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard: € 113 miliardi per il 2017, € 114 per il 2018 e € 115 per il 2019. Il comma 394 precisava che, se entro il 31 gennaio 2017 le Regioni a statuto speciale non avessero sottoscritto specifico accordo con lo Stato, sarebbe scattato il recupero delle somme stabilite a valere sul fondo sanitario nazionale, corrispondenti per il 2017 a € 480 milioni.
- **Ricorsi.** Quasi tutte le Regioni a statuto speciale hanno fatto ricorso alla Consulta, ritenendo di non dovere versare alcun contributo perché la sanità è già direttamente a loro carico: in particolare, il ricorso alla Legge di Stabilità 2016 ha permesso a Valle d’Aosta, Sicilia, Sardegna e Friuli-Venezia Giulia di sfilarsi dal contributo alla finanza pubblica. Con le stesse motivazioni, queste ultime due Regioni hanno già presentato ricorso alla Consulta contro la Legge di Bilancio 2017.

In sintesi:

- Il presunto “taglio” di € 422 milioni consegue all’applicazione di quanto previsto dall’intesa dell’11 febbraio 2016, con cui le Regioni a statuto ordinario avevano accettato di farsi carico del contributo residuo in caso di mancato raggiungimento dell’accordo con quelle a statuto speciale.
- Il contributo ammonta a € 422 milioni (invece di € 480) perché la Regione Trentino AA e le PA di Trento e Bolzano hanno definito con il Patto di Garanzia (L. 190/2014 c. 408) il concorso agli obiettivi di finanza pubblica.
- Il contributo alla finanza pubblica da parte delle Regioni a statuto speciale riguarda anche il 2018 e il 2019 e – se i meccanismi che consentono alle Regioni a statuto speciale di sfilarsi dal contributo alla finanza pubblica rimarranno invariati – il finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard (€ 114 miliardi per il 2018 e € 115 per il 2019) già previsto dalla Legge di Bilancio 2017 sarà decurtato di tale somma.

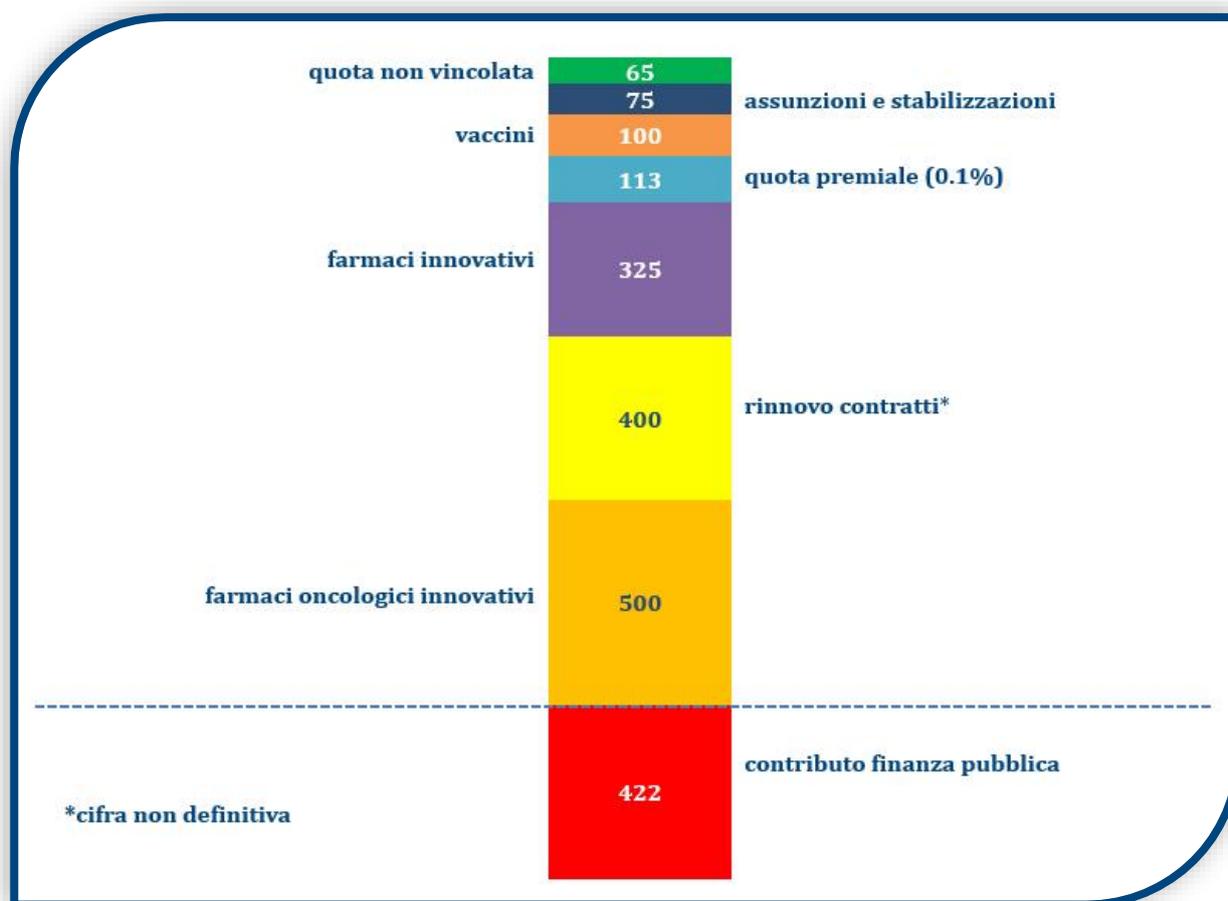


Figura 2. Destinazione dei € 2 miliardi assegnati alla sanità dalla Legge di Bilancio 2017 (dati in milioni di euro)

### 1.1.2. Documento di Economia e Finanza 2017

L'11 aprile 2017 il Consiglio dei Ministri ha deliberato il Documento di Economia e Finanza (DEF) 2017, secondo il quale nel triennio 2018-2020 il PIL nominale dovrebbe crescere in media del 2,9%/anno e l'incremento della spesa sanitaria attestarsi su un tasso medio annuo dell'1,3%. In termini finanziari per la sanità pubblica significherebbe passare dai € 114,138 miliardi stimati per il 2017 a € 115,068 miliardi nel 2018, a € 116,105 nel 2019 e € 118,570 nel 2020.

Se le stime del DEF 2017 su aumento del PIL e spesa sanitaria sono corrette, la chiave di lettura è una sola: crescendo meno del PIL nominale, la spesa sanitaria non coprirà nemmeno l'aumento dei prezzi. In altre parole, nel prossimo triennio la sanità pubblica potrà disporre delle stesse risorse in termini di potere di acquisto solo se la ripresa economica del Paese sarà in linea con previsioni più che ottimistiche, visto che la crescita stimata del PIL è del 2,2% nel 2017 e del 2,9% nel 2018 e nel 2019; se così non fosse, ulteriori tagli alla sanità pubblica saranno inevitabili.

Il dato più preoccupante per la salute delle persone, tuttavia, è che secondo il DEF 2017 il rapporto tra spesa sanitaria e PIL diminuirà dal 6,7% del 2017 al 6,5% nel 2018, per poi precipitare al 6,4% nel 2019, per la prima volta al di sotto della soglia di allarme fissata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, secondo cui sotto il 6,5%, oltre la qualità dell'assistenza e l'accesso alle cure, si riduce anche

l'aspettativa di vita delle persone, fenomeno che nel frattempo è stato documentato per la prima volta dal Rapporto OsservaSalute 2015<sup>10</sup> e dal Rapporto Istat 2016<sup>11</sup>.

Le speculari risoluzioni di Camera e Senato sul DEF 2017 impegnano il Governo, nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica, a garantire l'universalità e l'equità del SSN rafforzandone ulteriormente l'efficienza e la qualità delle prestazioni, anche prevedendo interventi volti ad allineare progressivamente la spesa italiana in rapporto al PIL a quella media europea: tuttavia le dichiarazioni delle Camere hanno in questo caso un valore meramente politico, lasciando il Governo libero di agire come vuole.

In ogni caso, è bene ricordare che le stime del DEF sulla spesa sanitaria sono spesso illusorie, perché negli ultimi anni la sanità ha puntualmente ricevuto molto meno del previsto: clamoroso l'esempio del 2016, quando i € 117,6 miliardi stimati dal DEF 2013 si sono ridotti a € 116,1 con il DEF 2014, quindi a € 113,4 con il DEF 2015, per arrivare con la Legge di Stabilità 2016 a un finanziamento reale di € 111 miliardi, comprensivi di € 800 milioni da destinare ai nuovi LEA (figura 3).

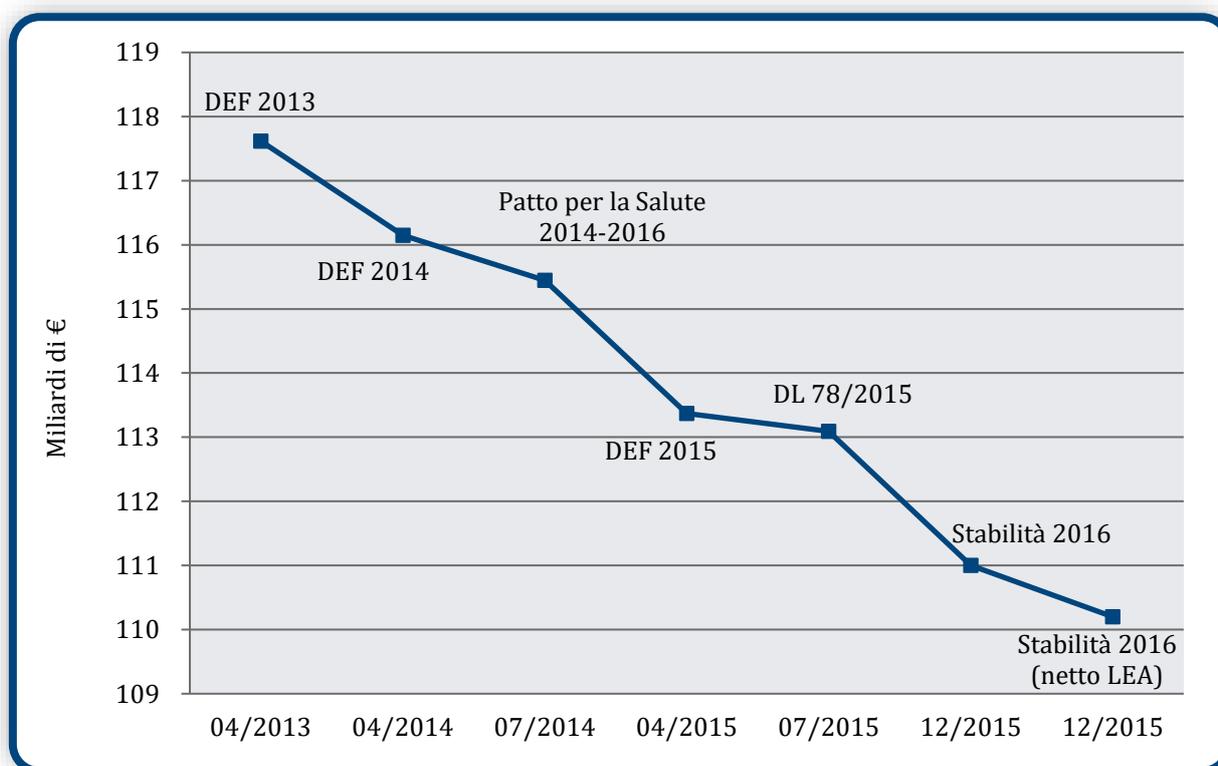


Figura 3. Finanziamento pubblico del SSN: anno 2016 (elaborazione GIMBE da<sup>12</sup>)

<sup>10</sup> Rapporto OsservaSalute 2015. Disponibile a: [www.osservasalute.it/index.php/rapporto/argomenti/2015/15](http://www.osservasalute.it/index.php/rapporto/argomenti/2015/15). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

<sup>11</sup> Istat. Rapporto annuale 2016 - La situazione del Paese. Disponibile a: [www.istat.it/it/archivio/185497](http://www.istat.it/it/archivio/185497). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

<sup>12</sup> Corte dei Conti. Rapporto 2016 sul coordinamento della finanza pubblica. Roma, 22 marzo 2016, p. 293. Disponibile a: [www.corteconti.it/export/sites/portalecdc/documenti/controllo/sezioni\\_riunite/sezioni\\_riunite\\_in\\_sede\\_di\\_controllo/2016/rapporto\\_coordinamento\\_finanza\\_pubblica\\_2016.pdf](http://www.corteconti.it/export/sites/portalecdc/documenti/controllo/sezioni_riunite/sezioni_riunite_in_sede_di_controllo/2016/rapporto_coordinamento_finanza_pubblica_2016.pdf). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

### 1.1.3. Addizionali regionali IRPEF

Per le Regioni sottoposte ai Piani di rientro dai deficit sanitari, in sede di verifica annuale, il mancato raggiungimento degli obiettivi del Piano, con conseguente determinazione di un disavanzo sanitario, comporta “l’incremento nelle misure fisse di 0,15 punti percentuali dell’aliquota dell’IRAP e di 0,30 punti percentuali dell’addizionale all’IRPEF rispetto al livello delle aliquote vigenti”<sup>13</sup>. Come chiarito dal Ministero dell’Economia e delle Finanze, lo status del Piano di rientro aggrava dunque la pressione fiscale su tutti i cittadini residenti, indipendentemente dallo scaglione di reddito<sup>14</sup>.

L’analisi effettuata dall’Osservatorio GIMBE sulle addizionali regionali IRPEF<sup>15</sup> dimostra che, dopo la riforma del Titolo V del 2001, la media nazionale si è mantenuta relativamente stabile negli anni 2001-2009, con due flessioni nel 2005 e soprattutto nel 2009. Negli anni 2010-2011 si evidenzia la concomitante impennata delle aliquote minime e di quelle massime; successivamente, le aliquote minime si stabilizzano, mentre quelle massime aumentano ampliando la forbice sino al 2015 (figura 4).

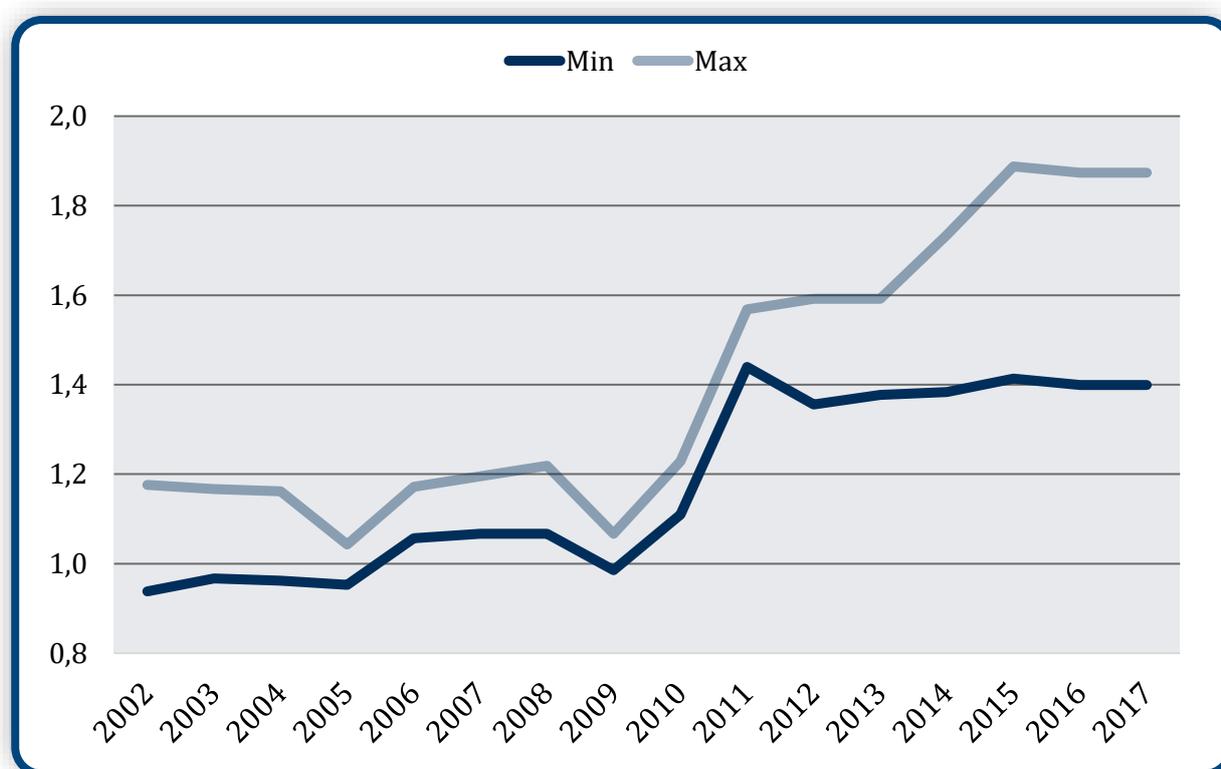


Figura 4. Media nazionale percentuali addizionali IRPEF: trend 2002-2017

Considerato che l’incremento delle aliquote non è limitato alle Regioni in Piano di rientro, il trend attesta inequivocabilmente la necessità delle politiche fiscali regionali di attingere a risorse aggiuntive, in

<sup>13</sup> Art. 2, comma 86, Legge 23 dicembre 2009, n. 191.

<sup>14</sup> Addizionale regionale all’imposta sul reddito delle persone fisiche. Applicazione degli automatismi fiscali. Art. 6, comma 7, del D.lgs. 6 maggio 2011, n. 68. Ministero dell’Economia e delle Finanze: Roma, 15 giugno 2015. Prot. 19932. Disponibile a: [www.ipsoa.it/~media/Quotidiano/2015/06/16/Addizionale-regionale-IRPEF--maggiorazione-dello-0-30--per-deficit-sanitario-senza-esenzioni/MEFris5\\_2015%20pdf](http://www.ipsoa.it/~media/Quotidiano/2015/06/16/Addizionale-regionale-IRPEF--maggiorazione-dello-0-30--per-deficit-sanitario-senza-esenzioni/MEFris5_2015%20pdf). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

<sup>15</sup> Disponibile a: [www.agenziaentrate.gov.it/wps/content/Nsilib/Nsi/Strumenti/Modelli/ModulisticaAP/Modelli+di+dichiarazione](http://www.agenziaentrate.gov.it/wps/content/Nsilib/Nsi/Strumenti/Modelli/ModulisticaAP/Modelli+di+dichiarazione). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

particolare dalle fasce di reddito medio-alte, in un periodo caratterizzato dalla riduzione del finanziamento del SSN.

## 1.2. Spesa privata

Il progressivo definanziamento pubblico ha generato un aumento della spesa privata: secondo i dati riportati dalla Corte dei Conti la spesa per servizi sanitari e le spese per la salute sostenute dai cittadini nel 2015 hanno sfiorato € 35 miliardi<sup>16</sup>, per una spesa privata pro-capite di circa € 574, con notevoli differenze sia tra le varie Regioni (figura 5), sia tra le diverse aree del Paese (dai € 724 del nord-ovest ai € 397 del sud, passando per i € 564 del centro).

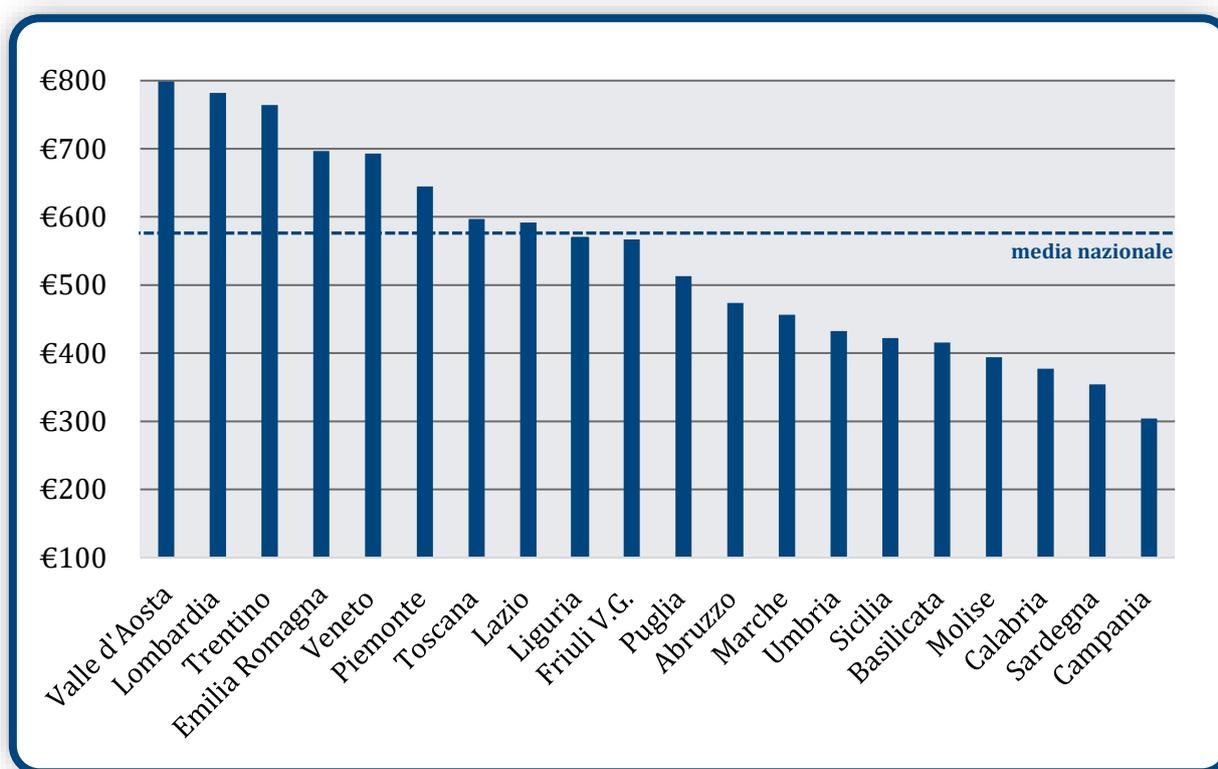


Figura 5. Spesa privata pro-capite, anno 2015

Inoltre, a partire dalle indagini ISTAT sui consumi delle famiglie, la Corte dei Conti ha documentato un quadro molto articolato nella composizione della spesa privata. A livello nazionale il 51,8% è destinato ad acquisto di medicinali, prodotti farmaceutici e attrezzature/apparecchiature medicali, il 47,4% a servizi ambulatoriali e solo lo 0,8% a servizi ospedalieri (figura 6). Scendendo più nel dettaglio, i prodotti farmaceutici assorbono il 39,1% della spesa privata, i servizi odontoiatrici il 25,3%, i servizi medici il 13,3% e poco meno del 10% è destinato ad attrezzature e apparecchi terapeutici.

<sup>16</sup> Corte dei Conti. Rapporto 2017 sul coordinamento della finanza pubblica. Roma, 5 aprile 2017. Disponibile a: [www.corteconti.it/export/sites/portalecdc/documenti/controllo/sezioni\\_riunite/sezioni\\_riunite\\_in\\_sede\\_di\\_controllo/2017/volume\\_rapporto\\_coordinamento\\_fp\\_2017\\_2.pdf](http://www.corteconti.it/export/sites/portalecdc/documenti/controllo/sezioni_riunite/sezioni_riunite_in_sede_di_controllo/2017/volume_rapporto_coordinamento_fp_2017_2.pdf). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

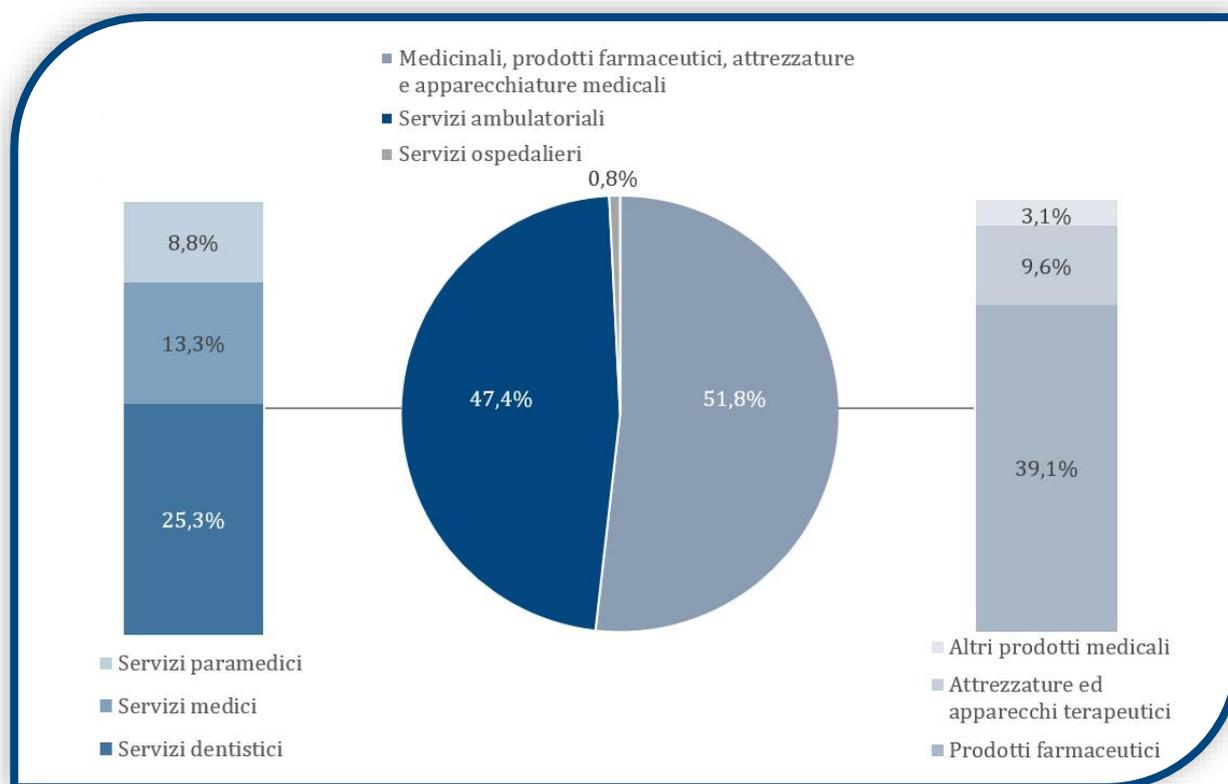


Figura 6. Composizione della spesa privata 2015

### 1.2.1. Spesa intermediata

Identificare con precisione l'entità della spesa privata intermediata non è affatto semplice perché dalla stima dei consumi sanitari delle famiglie (dato ISTAT) non sono scorporabili le spese sanitarie successivamente rimborsate da FSI e polizze assicurative. Infatti, si tratta di una spesa che avviene al di fuori degli accordi di convenzionamento diretto fondi-erogatori e che viene rimborsata successivamente su presentazione della fattura. Inoltre, la stima della spesa intermediata può avvenire, alternativamente, sul versante dei premi incassati o su quello dei rimborsi erogati a famiglie o strutture erogatrici<sup>17</sup>. La stessa Corte dei Conti, nel riportare i dati relativi alla spesa privata, precisa che «non è possibile nettare tale spesa dai rimborsi previsti nel caso di coperture indirette, né considerare la spesa per polizze assicurative individuali»<sup>18</sup>.

Considerato che la spesa intermediata può essere calcolata in modo diretto solo attraverso le fonti amministrative di FSI e assicurazioni, il Rapporto GIMBE si basa sui dati resi disponibili dagli operatori del settore: per il 2015 la spesa intermediata complessiva ammonta a circa € 4,45 miliardi con una copertura di oltre 11 milioni di persone, con un netto aumento di entrambe le variabili negli ultimi cinque anni<sup>19</sup>. In altri termini, FSI e polizze assicurative intermediano il 12,8% della spesa sanitaria privata: per il 10,2% di tratta di FSI, e per il 2,6% di polizze assicurative individuali.

<sup>17</sup> Del Vecchio M, Mallarini E, Rappini V. Rapporto OCPS 2015: Osservatorio sui consumi privati in sanità. EGEE, luglio 2015.

<sup>18</sup> Corte dei Conti. Rapporto 2017 sul coordinamento della finanza pubblica. Roma, 5 aprile 2017, pag. 356. Disponibile a: [www.corteconti.it/export/sites/portalecdc/documenti/controllo/sezioni\\_riunite/sezioni\\_riunite\\_in\\_sede\\_di\\_controllo/2017/volume\\_rapporto\\_coordinamento\\_fp\\_2017\\_2.pdf](http://www.corteconti.it/export/sites/portalecdc/documenti/controllo/sezioni_riunite/sezioni_riunite_in_sede_di_controllo/2017/volume_rapporto_coordinamento_fp_2017_2.pdf). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

<sup>19</sup> Vecchietti M. RBM Assicurazione Salute su dati CEIS-CREA Sanità e Previmedical. Welfare Day, Roma 8 giugno 2016.

Preme precisare che nel linguaggio comune il termine “sanità integrativa” viene spesso utilizzato impropriamente per riferirsi all’intera spesa intermediata, nonostante le notevoli differenze che esistono tra FSI (secondo pilastro) e polizze assicurative (terzo pilastro) (tabella 2).

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

Tabella 2. Differenze tra fondi sanitari integrativi e polizze assicurative

**Fondi sanitari integrativi.** La disciplina dei FSI, introdotta dalla L. 833 del 1978, viene definita dal DL 502/92 che assegna loro il ruolo di “secondo pilastro” dell’assistenza sanitaria. Successivamente, il DL 229/1999 delinea le caratteristiche di questi fondi, finalizzati a preservare le caratteristiche di solidarietà e universalismo della sanità pubblica ma, al tempo stesso, a incoraggiare la copertura di quei servizi che – in tutto o in parte – non rientrano nei LEA<sup>20</sup>.

I FSI sono dunque forme mutualistiche che si distinguono dalle polizze assicurative per l’assenza di criteri di “selezione all’entrata”, di discriminazione del contributo in ragione dell’età o di altri fattori, di concorrenza con le prestazioni a carico del SSN. Inoltre, i FSI godono di specifiche agevolazioni fiscali: deducibilità dei contributi sino a € 3.615,20 e detrazione della quota parte delle spese sanitarie a proprio carico (tabella 2).

Due decreti ministeriali del 2008<sup>21</sup> e del 2009<sup>22</sup> hanno delineato il quadro attuale dei FSI, ribadendone il compito di favorire l’erogazione di forme di assistenza sanitaria integrative rispetto a quelle che il finanziamento pubblico dovrebbe assicurare con i LEA. Nel 2009 è stata istituita presso il Ministero della Salute l’anagrafe dei FSI, alla quale possono iscriversi:

- FSI del SSN (“fondi doc”), istituiti o adeguati ai sensi dell’art. 9 del DL 502/92 e successive modificazioni;

<sup>20</sup> Fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale. Art. 9 del Dlgs 502 del 1992 integrato con le successive modifiche del Dlgs 517 del 1993 e del Dlgs 229 del 1999.

<sup>21</sup> Decreto 31 marzo 2008 “Ambiti di intervento delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie erogate dai Fondi sanitari integrativi del Servizio sanitario nazionale e da enti e casse aventi esclusivamente fini assistenziali”.

<sup>22</sup> Decreto 27 ottobre 2009 “Modifica al decreto 31 marzo 2008, riguardante Fondi sanitari integrativi del Servizio sanitario nazionale”.

- enti, casse e società di mutuo soccorso aventi esclusivamente fine assistenziale (“fondi non doc”), di cui all’art. 51 comma 2, lettera a) del DPR 917/1986.

Considerato che l’anagrafe dei FSI non è consultabile pubblicamente dal sito web del Ministero della Salute<sup>23</sup>, le informazioni disponibili provengono per lo più da presentazioni in convegni e audizioni parlamentari. In particolare, per l’anno 2016 i dati del Sistema Informativo Anagrafe Fondi (SIAF) – presentati in occasione di un recente meeting<sup>24</sup> – attestano l’esistenza di 305 fondi sanitari registrati. Dalla tabella 3, che riporta i dati relativi all’anno fiscale 2015, emerge che i “fondi doc” rappresentano un’esiguità (8 con poco più di 9.000 iscritti) rispetto a quelli “non doc” (297 con oltre 9,4 milioni di iscritti). Entrambi rappresentano un “pilastro” specifico per l’assistenza odontoiatrica: i fondi “doc” sono di fatto interamente destinati a questa tipologia di prestazioni, mentre i “non doc” per oltre il 70%.

	8 Fondi “doc”	297 Fondi “non doc”
<b>Totale iscritti</b>	9.156	9.145.336
<b>Lavoratori dipendenti</b>	4.930 (53,8%)	6.418.532 (70,2%)
<b>Lavoratori non dipendenti</b>	169 (1,8%)	535.724 (5,9%)
<b>Familiari lavoratori dipendenti</b>	4.048 (44,2%)	1.858.158 (20,3%)
<b>Familiari lavoratori non dipendenti</b>	9 (0,1%)	332.922 (3,6%)

**Tabella 3. Copertura FSI anno fiscale 2015**

Grazie al crescente inserimento dei FSI nei rinnovi contrattuali aziendali, i dati del Ministero documentano sia un aumento del numero di fondi (da 255 del 2011 a 305 del 2016), sia soprattutto del numero degli iscritti: dai 6.914.184 nel 2013 ai 9.154.492 del 2015 (+2.240.308). Sebbene questo dato possa essere interpretato come un segnale di maggiore equità, in assenza di una governance nazionale della sanità integrativa il Sud rimane escluso dallo sviluppo del secondo pilastro, rendendo sempre meno sostenibile l’assistenza sanitaria: infatti, se la spesa intermediata rappresenta il 13,4% della spesa privata nel Nord (17,3% nel Nord Ovest e 8,0% nel Nord Est) e il 10,7% nel Centro, nel Sud e Isole raggiunge appena il 3,3%<sup>25</sup>.

Infine, è rilevante sottolineare che nonostante la loro natura no-profit, oltre il 40% dei FSI eroga le prestazioni attraverso una convenzione con una compagnia assicurativa, determinando una anomala, seppur legittima, “contaminazione” del secondo pilastro.

<sup>23</sup> Ministero della Salute. Anagrafe fondi sanitari integrativi. Disponibile a:

[www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=FS&idAmb=AFSI&idSrv=01&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=FS&idAmb=AFSI&idSrv=01&flag=P). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

<sup>24</sup> Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria. Aggiornamenti dell’anagrafe dei fondi sanitari del Ministero della Salute. In: Itinerari Previdenziali. Annual meeting sul welfare integrato. Abano Terme, 10-12 novembre 2016. Disponibile a: [www.itinerariprevidenziali.it/site/home/eventi/2016/annual-meeting-welfare-integrato/atti-i-e-ii-sessione-11-novembre/documento32040828.html](http://www.itinerariprevidenziali.it/site/home/eventi/2016/annual-meeting-welfare-integrato/atti-i-e-ii-sessione-11-novembre/documento32040828.html). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

<sup>25</sup> 12° Rapporto Crea Sanità. Disponibile a: [www.creasanita.it/12volume\\_dwn/dwn\\_fild/12\\_Rapporto\\_Sanit\\_2016\\_finale.pdf](http://www.creasanita.it/12volume_dwn/dwn_fild/12_Rapporto_Sanit_2016_finale.pdf). Ultimo accesso: 31 maggio 2017

**Polizze assicurative.** Dai dati riportati dall'ultimo position paper dell'Associazione Nazionale per le Imprese Assicuratrici (ANIA)<sup>26</sup>, circa 1,5 milioni di famiglie italiane sono coperte da una polizza malattia (rami danni), che rimborsa le spese sanitarie sostenute dall'assicurato e/o dai suoi familiari o sostiene direttamente i costi legati all'erogazione di una prestazione medica presso strutture convenzionate con la compagnia assicurativa; a questo numero vanno aggiunti circa 3 milioni di persone che aderiscono a fondi integrativi convenzionati con un'assicurazione privata. L'ANIA riporta che nel 2015 sono stati raccolti premi assicurativi relativi al ramo malattie per oltre € 2,1 miliardi, a cui si aggiungono premi per € 74 milioni, classificati nel comparto del ramo vita che copre i rischi di perdita di autosufficienza<sup>27</sup>. Le polizze assicurative non godono degli stessi benefici fiscali dei fondi integrativi: in particolare, oltre al fatto che i premi non sono detraibili dal reddito imponibile, sono anche assoggettati all'imposta del 2,5%. Solo i premi dei contratti di copertura della *Long Term Care* (LTC) beneficiano della detrazione d'imposta del 19% fino a un importo annuo di € 1.291,14.

### 1.2.2. Spesa out-of-pocket

Dal 2005 al 2015 la spesa sanitaria privata in Italia è aumentata di oltre € 10 miliardi passando da € 25 a quasi € 35 miliardi, di cui oltre 87% out-of-pocket che nel 2015 ammonta a oltre € 500 pro-capite, una cifra assoluta superiore alla media OCSE e a numerosi paesi europei (figura 7).

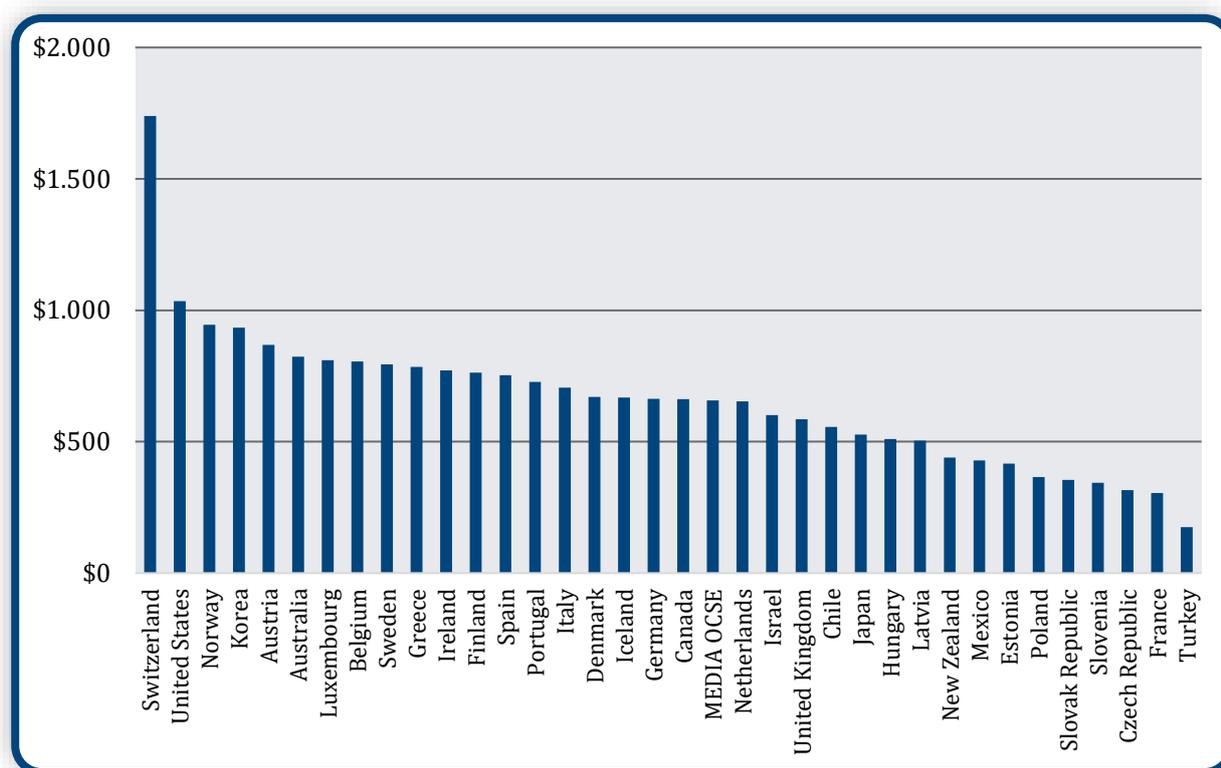


Figura 7. Spesa out-of-pocket nei paesi OCSE, anno 2015

<sup>26</sup> Fondi sanitari, la necessità di un riordino. Associazione Nazionale per le Imprese Assicuratrici (ANIA). Maggio 2015. Disponibile a: [www.ania.it/export/sites/default/it/pubblicazioni/Dossier-e-position-paper/Fondi-sanitari-La-necessita-di-un-riordino-Position-Paper-23.06.2015.pdf](http://www.ania.it/export/sites/default/it/pubblicazioni/Dossier-e-position-paper/Fondi-sanitari-La-necessita-di-un-riordino-Position-Paper-23.06.2015.pdf). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

<sup>27</sup> ANIA: assicurazioni, nel 2015 cresce la raccolta premi vita (+4%) e cala la RC auto (-6,5%). Roma, 17 marzo 2016. Disponibile a: [www.ania.it/export/sites/default/it/sala-stampa/comunicati-stampa/2016/ANIA-Assicurazioni.-Nel-2015-cresce-la-raccolta-Premi-Vita-e-diminuisce-la-RC-Auto.pdf](http://www.ania.it/export/sites/default/it/sala-stampa/comunicati-stampa/2016/ANIA-Assicurazioni.-Nel-2015-cresce-la-raccolta-Premi-Vita-e-diminuisce-la-RC-Auto.pdf). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

Se tale incremento è un dato di fatto incontestabile, occorre sottolineare che la fonte dei dati della spesa privata (consumi ISTAT) non permette di confermare che la spesa out-of-pocket sia destinata interamente a fronteggiare le minori tutele pubbliche conseguenti al definanziamento. Infatti, bisognerebbe dimostrare che tale spesa viene realmente utilizzata per servizi e prestazioni dall'elevato *value*, efficaci e appropriate per migliorare lo stato di salute della popolazione. Nell'impossibilità di effettuare analisi dettagliate, è possibile comunque fare alcune assunzioni generali ripartendo dalla composizione della spesa privata (figura 6). Innanzitutto, una quota rilevante (circa il 25%) è destinata all'assistenza odontoiatrica, prestazione extra-LEA che rappresenta la principale copertura dei FSI; in secondo luogo, la quota destinata ai servizi ospedalieri è di fatto irrisoria (meno dell'1%); inoltre, è lecito stimare che almeno il 30% dei servizi medici e paramedici (specialistica ambulatoriale, test diagnostici, etc.) che valgono oltre € 7 miliardi siano inappropriati, analogamente a quelli pagati con la spesa pubblica; ancora, oltre € 1 miliardo è sborsato dai cittadini per acquistare il farmaco brand al posto dell'equivalente; infine, oltre il 50% della spesa privata è destinata a farmaci, prodotti farmaceutici, attrezzature e apparecchi terapeutici, un calderone di oltre € 18 miliardi, di cui € 13,2 possono essere ulteriormente analizzati grazie al report annuale di Federfarma<sup>28</sup>. La tabella 4 riporta i dati relativi al 2015, di cui ovviamente i € 12,013 miliardi relativi ai farmaci di classe A sono rimborsati dal SSN e € 2,012 relativi ai prodotti di igiene e bellezza sono stati esclusi.

Mercato	Valore prezzo pubblico
Farmaci non rimborsabili (Classe C)	€ 3.036,04
Farmaci di autocura	€ 2.318,59
Farmaci automedicazione	€ 1.708,64
Farmaci SOP	€ 609,95
PMC + altri notificati	€ 3.194,92
PMC	€ 6,61
Prodotti omeopatici	€ 252,20
Prodotti uso erboristico	€ 172,13
Altri (integratori)	€ 2.733,98
Nutrizionale	€ 408,04
Dietetici infanzia	€ 136,34
Dimagranti	€ 14,74
Altri nutrizionali	€ 256,96
Parafarmaceutico	€ 2.289,63

PMC= presidi medico chirurgici; SOP= senza obbligo di prescrizione

**Tabella 4. Segmentazione del mercato farmaceutico italiano 2015**

<sup>28</sup> Federfarma. La spesa farmaceutica nel 2015. Analisi dell'andamento della spesa farmaceutica convenzionata a livello nazionale e regionale. Disponibile a: [www.federfarma.it/Documenti/spesa/2015/Spesa2015.aspx](http://www.federfarma.it/Documenti/spesa/2015/Spesa2015.aspx). Ultimo accesso: 31 maggio 2017

Accanto a spese sostenute dai cittadini per prodotti indispensabili (apparecchi per aerosol, sfigmomanometri, farmaci di fascia C di provata efficacia, latte artificiale per le donne impossibilitate ad allattare, acido folico in gravidanza, etc), dunque, troviamo ben € 252 milioni di prodotti omeopatici, € 172 di prodotti di erboristeria, € 2,25 miliardi di integratori alimentari e numerosi altri prodotti dal *value* assolutamente discutibile che alimentano la spesa out-of-pocket, ma hanno un impatto minimo o nullo sulla salute delle persone. In tal senso, anche la distribuzione della spesa privata tra le diverse aree del Paese (oltre € 700 nel Nord-Ovest vs € 400 nel Sud) può essere letta come un indice di benessere economico che porta i cittadini ad acquistare prodotti assolutamente futili, condizionati da consumismo, pseudo-diagnosi e preferenze, ma non sostenute da alcuna base scientifica (es. prodotti senza glutine in soggetti non celiaci, prodotti a proteici per soggetti senza insufficienza renale cronica, latte artificiale per le donne che scelgono deliberatamente di non allattare, etc.).

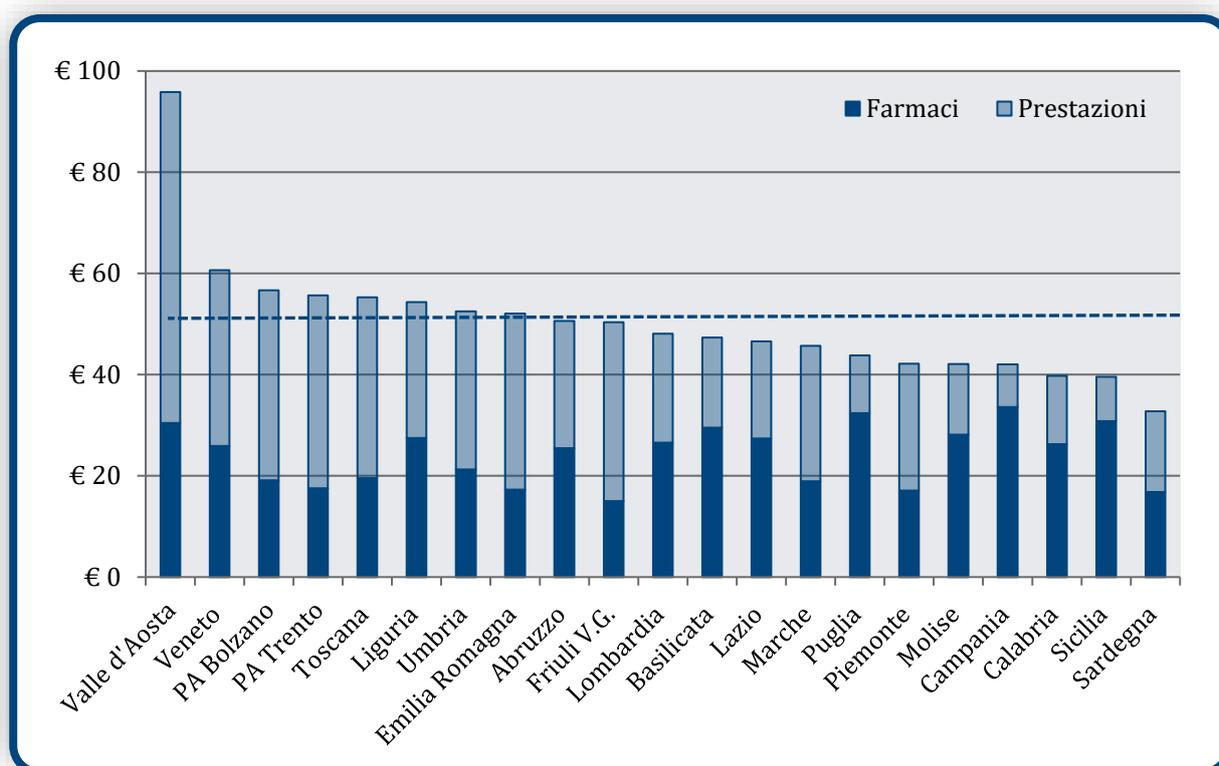
Un'ulteriore conferma del rilievo crescente delle spese sanitarie a carico delle famiglie deriva dai dati desunti dalle dichiarazioni dei redditi: infatti, il testo unico sui redditi delle persone fisiche prevede una detrazione del 19% per le spese sanitarie relative alle spese mediche e di assistenza specifica, a quelle chirurgiche, per prestazioni specialistiche e per protesi dentarie e sanitarie in genere. Secondo quanto riportato dalla Corte dei Conti gli importi indicati nel 2015 ammontano a € 16.705.249, una cifra che ha generato mancati introiti IRPEF per € 3,174 miliardi, parte dei quali sono relative a prestazioni sanitarie assolutamente futili (una per tutte l'omeopatia), generando ulteriore spreco di denaro pubblico.

**Ticket.** Della spesa out-of-pocket 2015 quasi il 10% proviene dalle compartecipazioni dei cittadini per farmaci e prestazioni sanitarie. Nonostante l'impopolarità dei ticket e il costante aumento della spesa out-of-pocket su una popolazione fortemente impoverita, tutte le Regioni prevedono sistemi di compartecipazione alla spesa sanitaria, con un'autonomia che negli ha generato una vera e propria "giungla dei ticket". Infatti, come documentato dall'Agenas nel 2015<sup>29</sup>, le differenze regionali sui ticket riguardano sia le prestazioni su cui vengono applicati (farmaci, prestazioni ambulatoriali e specialistiche, pronto soccorso, etc.), sia gli importi che i cittadini sono tenuti a corrispondere, sia le regole utilizzate per definire le esenzioni.

Secondo i dati riportati dalla Corte dei Conti, nel 2016 i ticket hanno prodotto un gettito per le casse regionali di € 2.885,5 miliardi. Rispetto al 2015 i dati documentano un incremento medio della compartecipazione alla spesa per i farmaci del 1,1% e una riduzione media del 4,1% sulle prestazioni che raggiunge il 6,2% nelle Regioni in Piano di rientro (figura 8).

---

<sup>29</sup> La compartecipazione alla spesa nelle Regioni: sintesi della normativa vigente al 1 maggio 2015. Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali. Disponibile a: [www.agenas.it/images/agenas/monitoraggio/spesa\\_sanitaria/normativa\\_ticket\\_regioni\\_2015.pdf](http://www.agenas.it/images/agenas/monitoraggio/spesa_sanitaria/normativa_ticket_regioni_2015.pdf). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.



**Figura 8. Compartecipazione alla spesa sanitaria: spesa pro-capite 2016**

Al fine di uniformare le differenze regionali, l'articolo 8 del Patto per la Salute 2014-2016 aveva previsto la "Revisione disciplina partecipazione alla spesa sanitaria ed esenzioni", tenendo conto della condizione economica dell'assistito o del nucleo di appartenenza. L'obiettivo era quello di evitare che "la compartecipazione rappresenti una barriera per l'accesso ai servizi ed alle prestazioni così da caratterizzarsi per equità ed universalismo", garantendo contemporaneamente un gettito finanziario adeguato per le Regioni all'insegna di una unitarietà del sistema, ed evitando che ticket troppo elevati, in particolare per la specialistica, favoriscano lo spostamento verso strutture private.

Nonostante la scadenza fissata dal Patto per la Salute al 30 novembre 2014, la revisione del sistema di compartecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e delle esenzioni non ha ricevuto alcuna attenzione politica sino al 5 aprile 2017 quando, dopo quasi tre anni di silenzio, il confronto Governo-Regioni è ripartito con l'obiettivo di pervenire entro l'estate ad una proposta condivisa. Al di là di strumentalizzazioni politiche dal sapore pre-elettorale e dalle prime ipotesi avanzate (abolizione del superticket - che vale circa € 900 milioni - e introduzione di un ticket sui codici verdi in pronto soccorso), la sfida reale è rivedere il meccanismo della compartecipazione alla spesa secondo principi di equità, solidarietà e universalismo senza ridurre il gettito finanziario di quasi € 3 miliardi/anno a cui le Regioni non intendono rinunciare.

## 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).

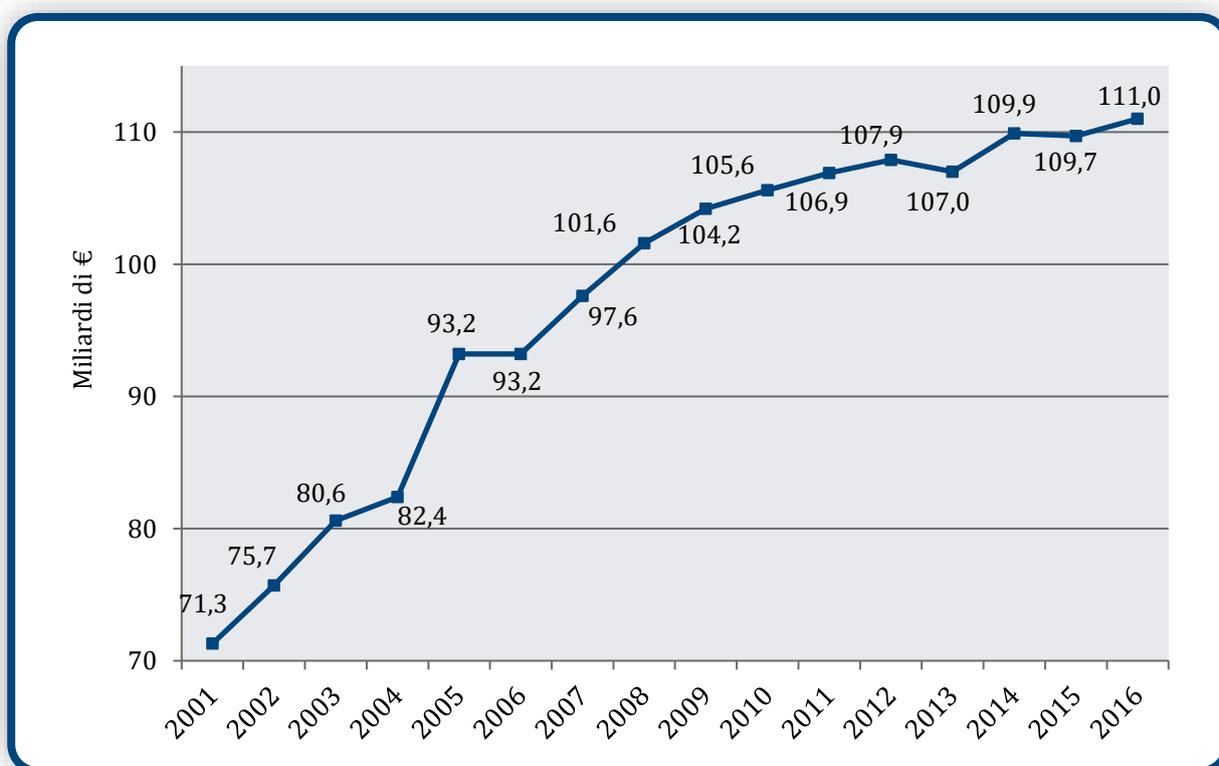


Figura 9. Finanziamento pubblico del SSN: trend 2001-2016

## 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 miliardi<sup>30</sup>, 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-

<sup>30</sup> 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](http://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).

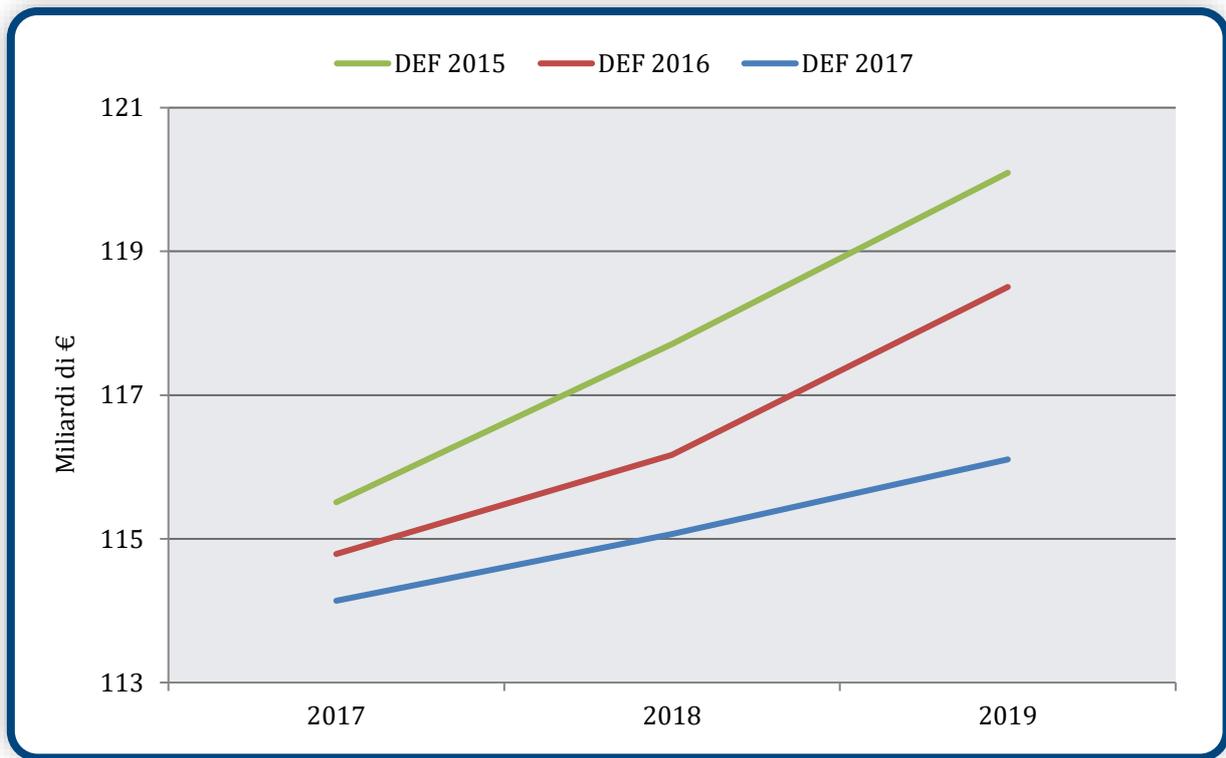


Figura 10. Spesa sanitaria 2017-2019 stimata dai DEF 2015, 2016, 2017

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).

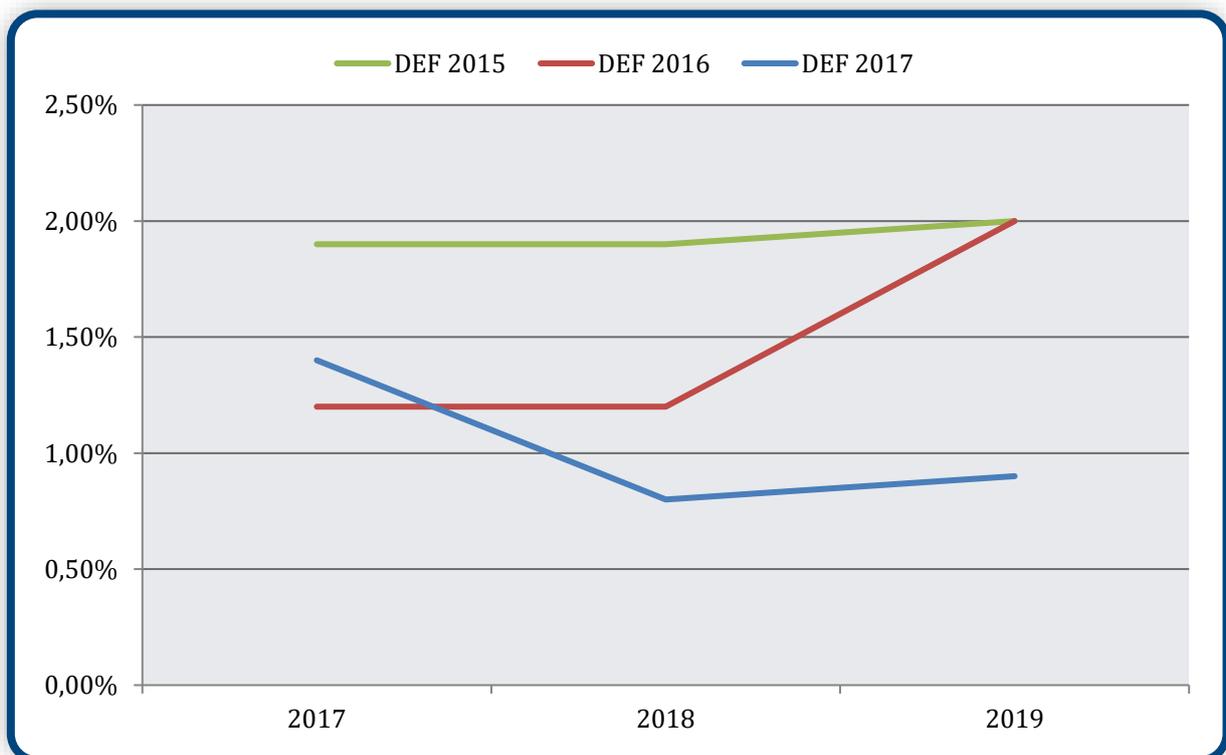
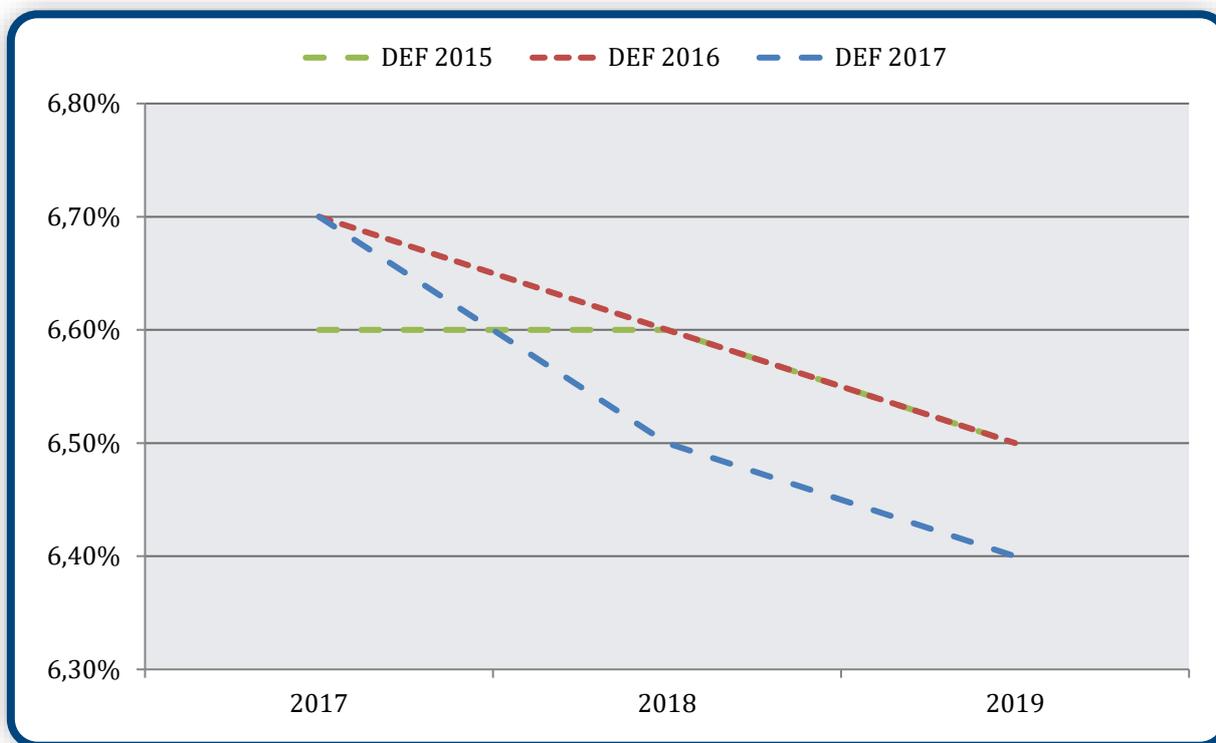


Figura 11. Variazione percentuale della spesa sanitaria 2017-2019 stimata dai DEF 2015, 2016, 2017

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 GIMBE<sup>31</sup> 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*<sup>32</sup>, 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

<sup>31</sup> Rapporto sulla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale 2016-2025. Fondazione GIMBE: Bologna, giugno 2016. Disponibile a: [www.rapportogimbe.it](http://www.rapportogimbe.it). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

<sup>32</sup> OECD Health Statistics 2016. Last update 12 October 2016. Disponibile a: [www.oecd.org/els/health-systems/health-data.htm](http://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.

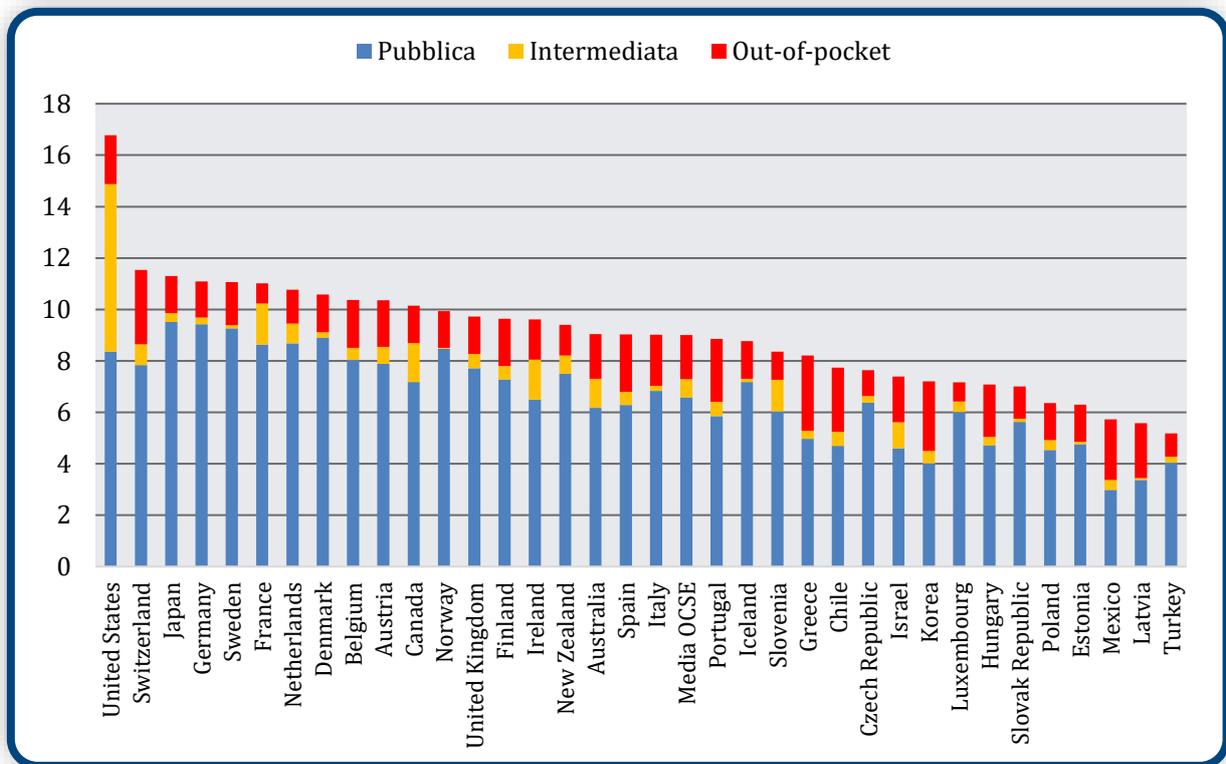


Figura 13. Spesa sanitaria in percentuale del PIL nei paesi OCSE (anno 2015 o più recente)

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.

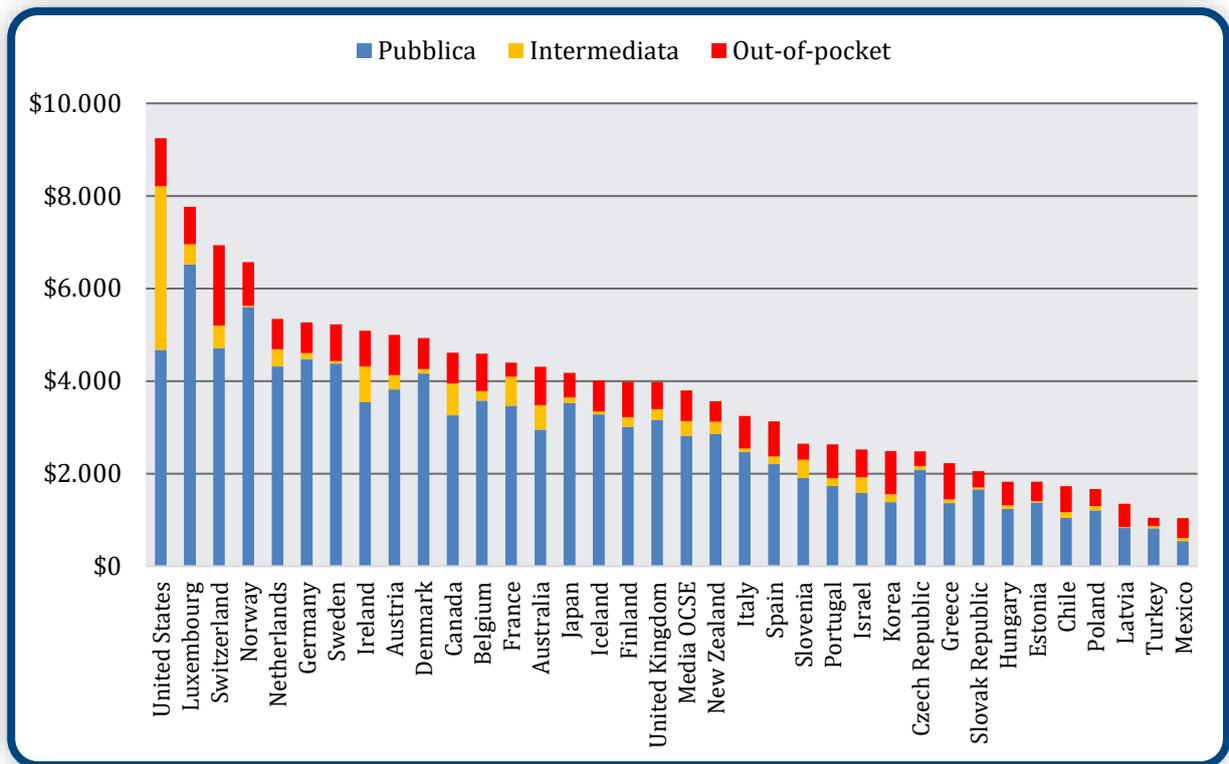


Figura 14. Spesa sanitaria pro-capite paesi OCSE (anno 2015 o più recente)

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).

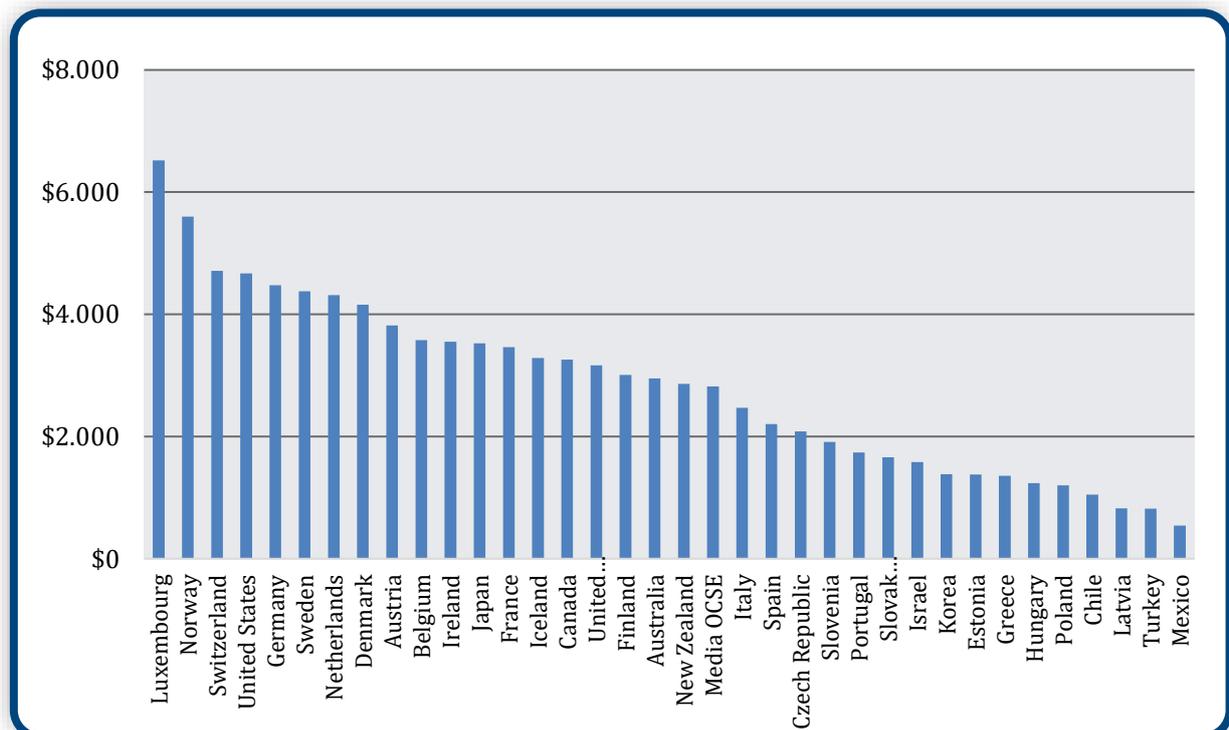


Figura 15. Finanziamento pubblico pro-capite paesi OCSE (anno 2015 o più recente)

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).

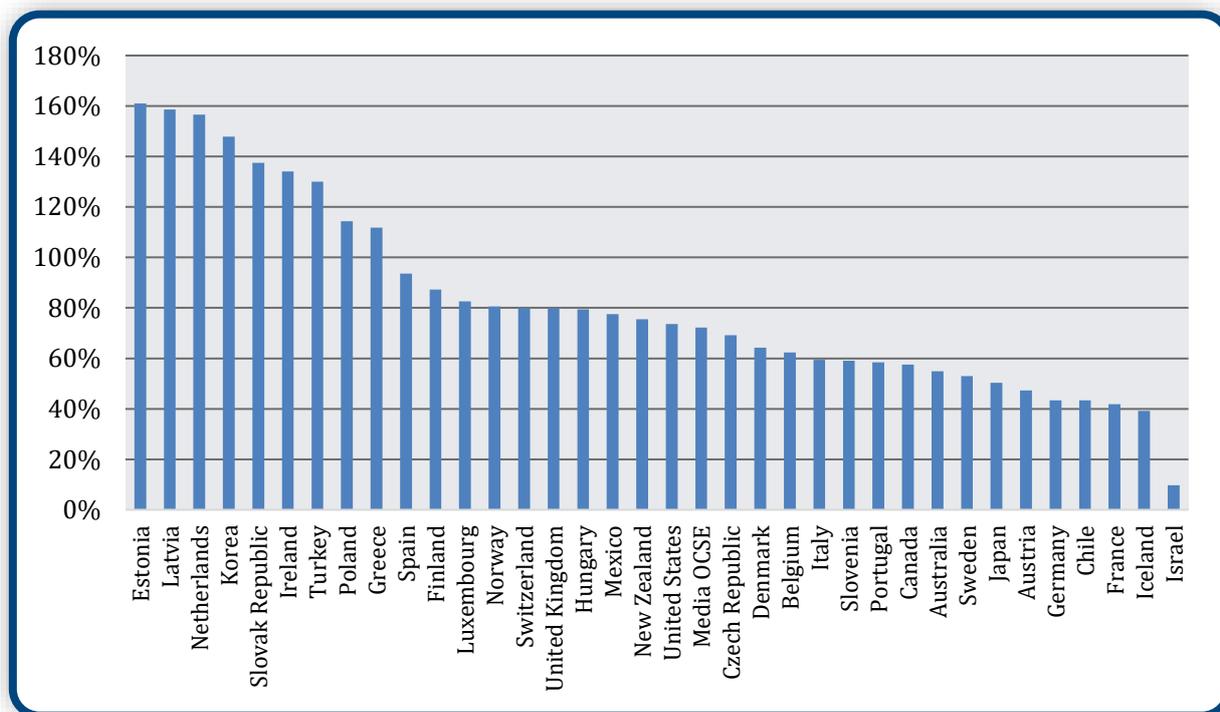


Figura 16. Aumento percentuale del finanziamento pubblico 2000-2008 nei paesi OCSE

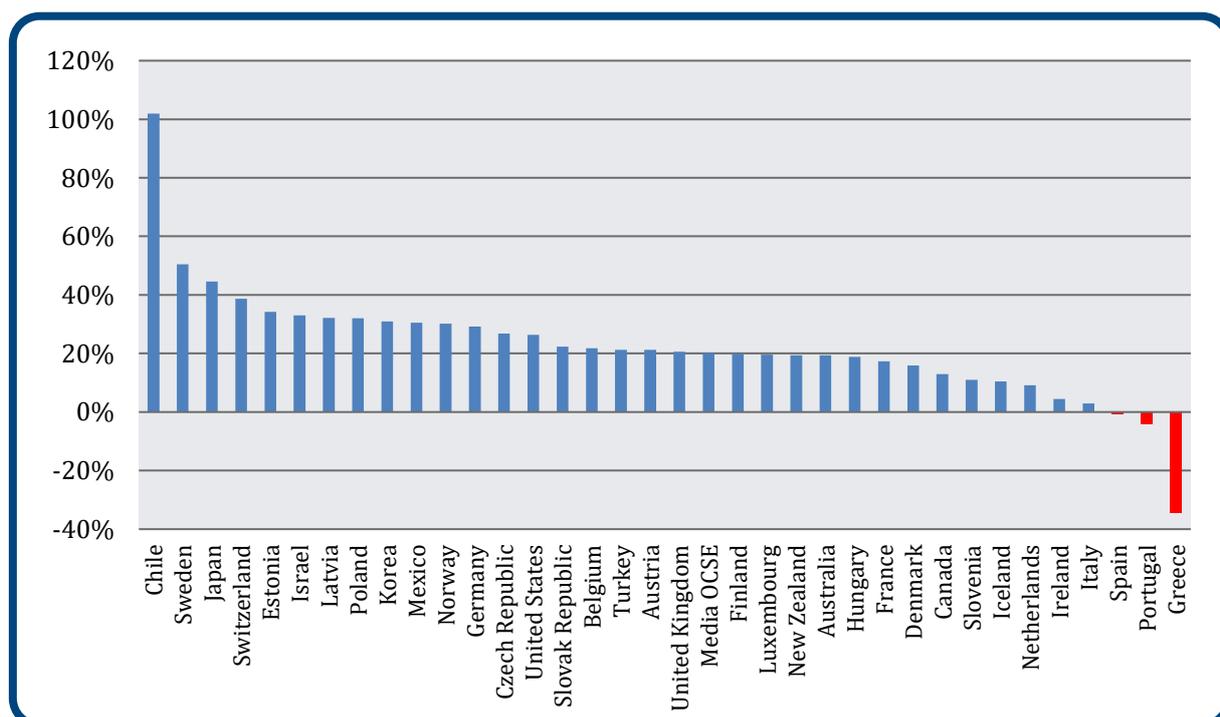


Figura 17. Aumento percentuale del finanziamento pubblico 2009-2015 nei paesi OCSE

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»<sup>33</sup>.

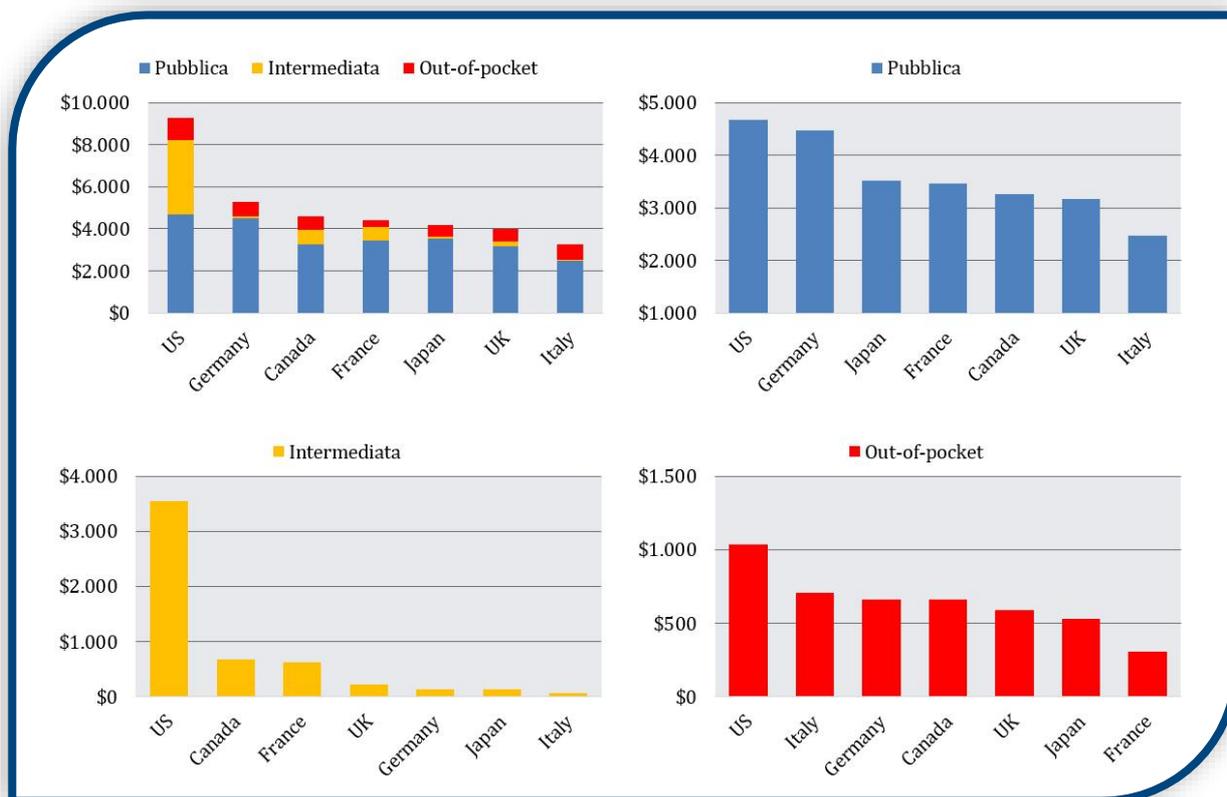


Figura 18. Spesa pro-capite 2015 nei paesi del G7

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).

<sup>33</sup> 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](http://www.oecd.org/els/oecd-reviews-of-health-care-quality-italy-2014-9789264225428-en.htm). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

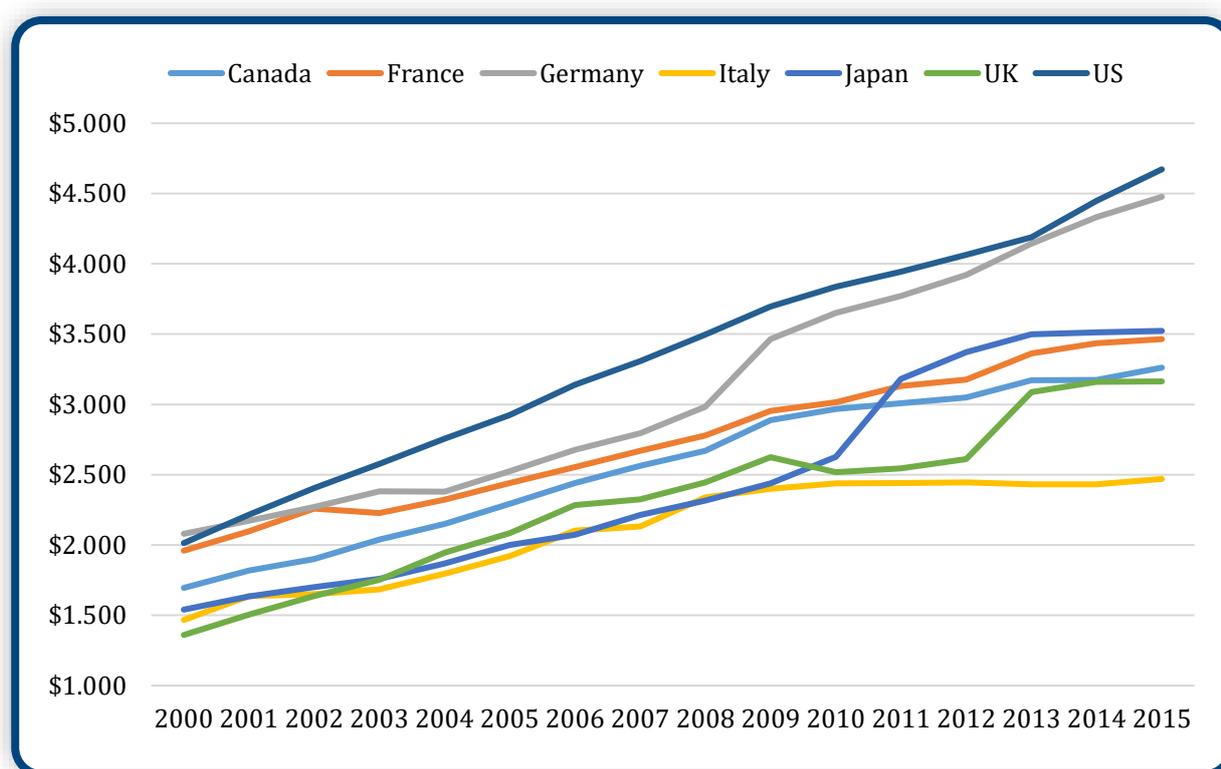


Figura 19. Trend finanziamento pubblico pro-capite 2000-2015 nei paesi del G7

## 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"<sup>34</sup> 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 12ª Commissione Igiene e Sanità del Senato del 30 novembre 2016<sup>35</sup>.

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

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

<sup>35</sup> 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](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*»<sup>36</sup>, 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 efficacia<sup>37</sup>, 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 supporto<sup>38</sup> e il fatto che sia esplicitamente inserita nel Piano Nazionale della Cronicità<sup>39</sup>.

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

---

<sup>36</sup> 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](http://www.salviamo-ssn.it/pagine/890/it/carta-gimbe). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

<sup>37</sup> 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.

<sup>38</sup> 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.

<sup>39</sup> 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](http://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 sperimentale<sup>40</sup>, 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»<sup>41</sup>.

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»<sup>42</sup>.

### 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

<sup>40</sup> 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.

<sup>41</sup> 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](http://www.senato.it/japp/bgt/showdoc/frame.jsp?tipodoc=SommComm&leg=17&id=999734). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

<sup>42</sup> 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 2016<sup>43</sup>; mentre per quelle relative al 2013 il report datato luglio 2015 è stato reso pubblico il successivo 12 novembre<sup>44</sup>.

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

---

<sup>43</sup> 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](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2408_allegato.pdf). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

<sup>44</sup> 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](http://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*»<sup>45</sup>. Il *value* è stato a sua volta definito da Michael Porter come il ritorno in termini di salute delle risorse investite in sanità<sup>46</sup> e risulta dal rapporto tra rilevanti outcome di salute per il paziente (esiti favorevoli – effetti avversi) e costi sostenuti dal sistema (figura 20).

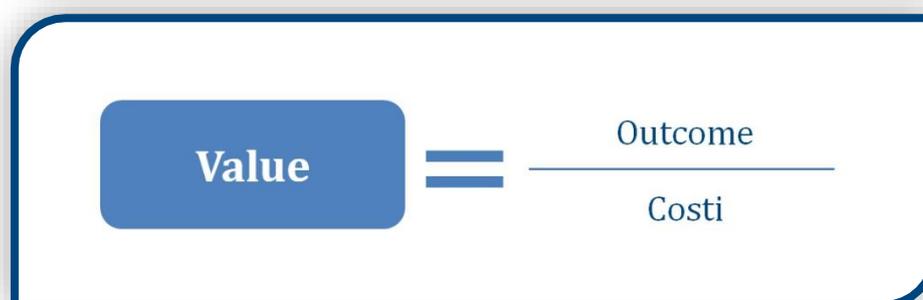


Figura 20. La formula del *value*

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

<sup>46</sup> 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 Berwick<sup>47</sup>, 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*<sup>48</sup>, 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*"<sup>49</sup> – 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 2017<sup>50</sup> (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**

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

<sup>48</sup> OECD. Tackling Wasteful Spending on Health. OECD Publishing: Paris 2017.

<sup>49</sup> 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](http://www.oecd.org/health/ministerial/ministerial-statement-2017.pdf). Ultimo accesso: 31 maggio 2017

<sup>50</sup> 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](http://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).

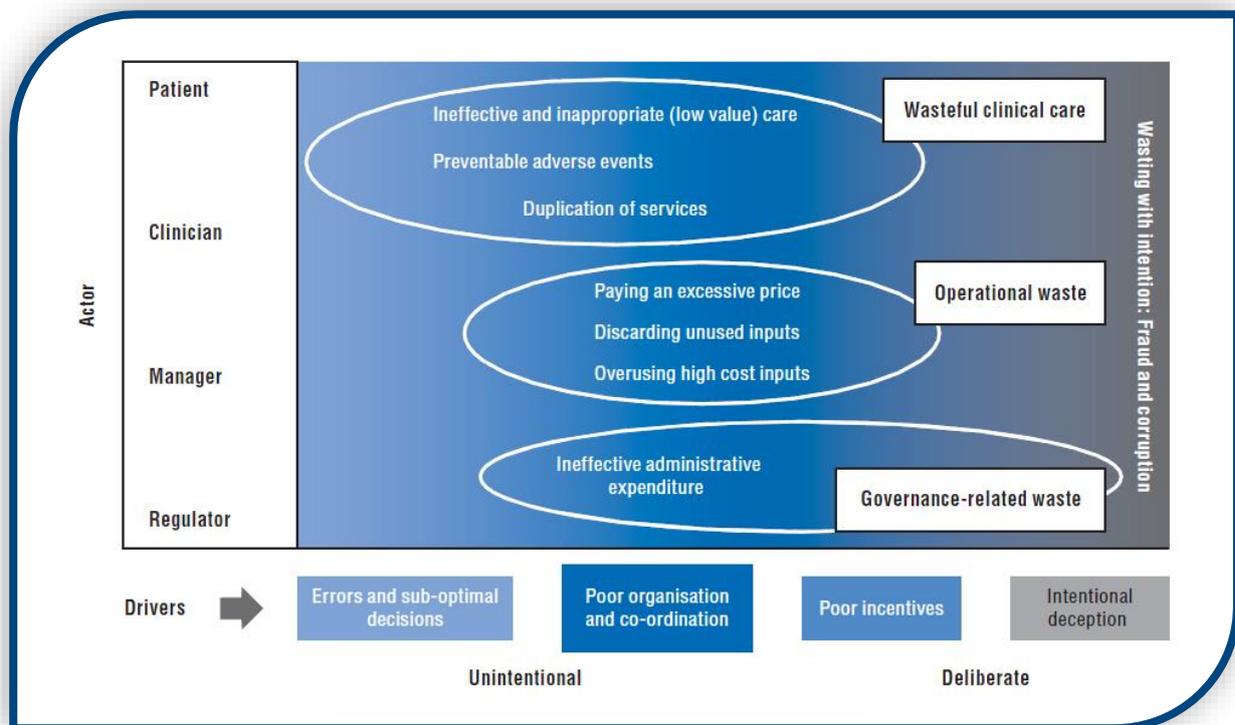


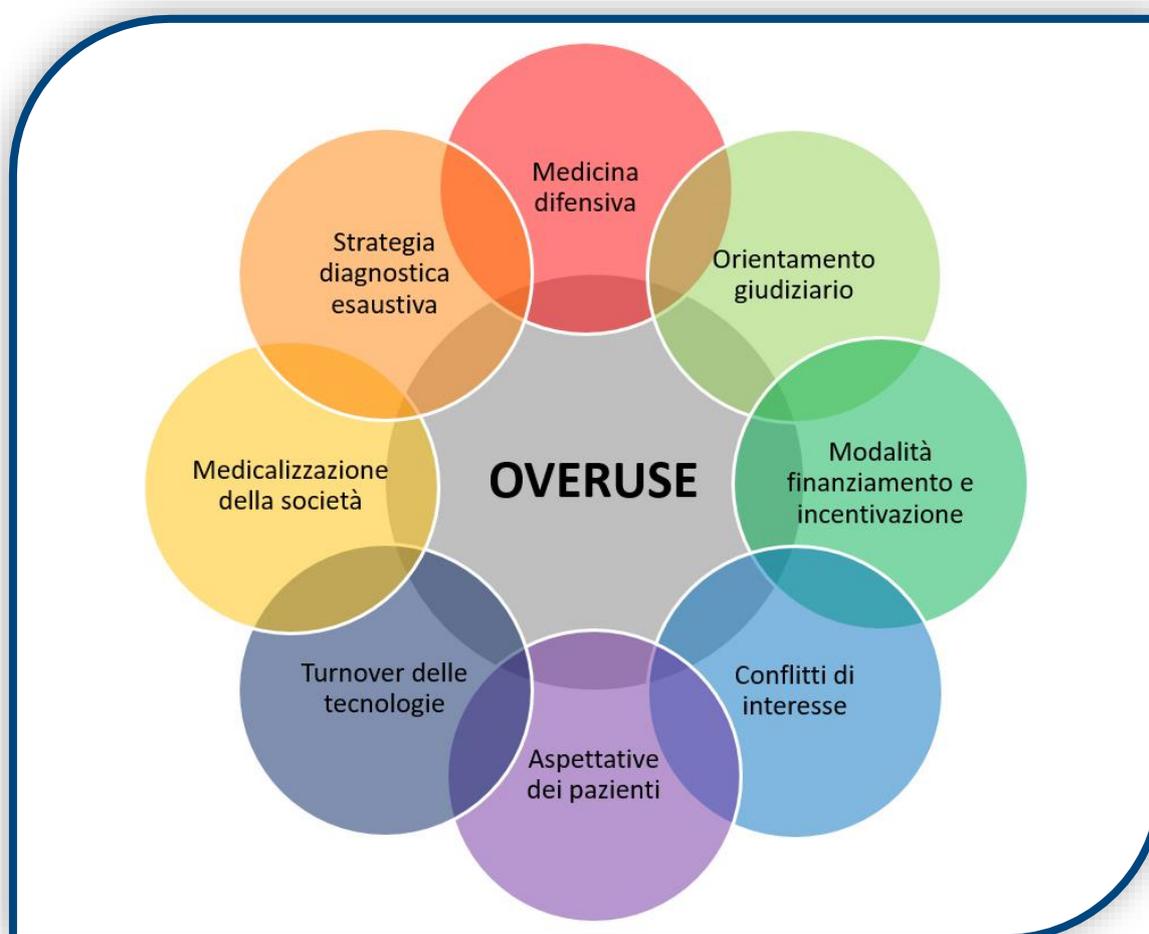
Figura 21. Tre categorie di sprechi in relazione a stakeholder e driver<sup>48</sup>

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 specialistiche<sup>51</sup>: 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 determinanti<sup>52</sup>: 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 professionale<sup>53</sup>.

<sup>51</sup> 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

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

<sup>53</sup> 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	
<b>Definizione</b>	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) <sup>54</sup>
<b>Determinanti</b>	Offerta di servizi, comportamenti professionali, aspettative di cittadini e pazienti
<b>Stima spreco</b>	€ 6,75 miliardi (range € 5,40 – 8.10)
<b>Tassonomia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interventi sanitari dal <i>value</i> negativo: le evidenze documentano rischi maggiori dei benefici</li> <li>• Interventi sanitari dal <i>value</i> basso: le evidenze li documentano come: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ inefficaci</li> <li>○ efficaci, ma inappropriati</li> <li>○ efficaci e appropriati, ma dai costi eccessivi rispetto alle alternative</li> </ul> </li> <li>• Interventi sanitari dal <i>value</i> sconosciuto: evidenze assenti e/o di scarsa qualità e/o discordanti, e/o profilo rischio beneficio non noto</li> </ul>
<b>Esempi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Farmaci: antibiotici nelle infezioni virali delle vie respiratorie, inibitori della pompa protonica in soggetti con dispepsia non ulcerosa</li> <li>• Screening: carcinoma tiroide</li> <li>• 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</li> <li>• Interventi terapeutici: parti cesarei senza indicazione clinica, artroscopia “terapeutica” nell’artrosi del ginocchio, angioplastiche coronariche, protesi d’anca e di ginocchio e isterectomie inappropriate</li> <li>• Organizzativi: ospedalizzazioni inappropriate</li> <li>• Palliativi: chemioterapia, gastrostomia endoscopica percutanea</li> </ul>
<b>Normative<sup>55</sup></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Legge 24/2017</li> <li>• 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</li> </ul>
<b>Iniziative</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Choosing Wisely Italy<sup>56</sup></li> <li>• Choosing Wisely<sup>57</sup></li> </ul>

Tabella 7. Sovra-utilizzo

<sup>54</sup> 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.

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

<sup>56</sup> 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](http://www.choosingwiselyitaly.org/index.php/it/le-raccomandazioni). Ultimo accesso: 31 maggio 2017

<sup>57</sup> Choosing Wisely. Disponibile a: [www.choosingwisely.org](http://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	
<b>Definizione</b>	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
<b>Determinanti</b>	Conflitti di interesse, attitudine a comportamenti illeciti, assenza di etica professionale, minimizzazione del fatto illecito
<b>Stima spreco</b>	€ 4,95 mld (3,96 - 5.94)
<b>Tassonomia<sup>58</sup></b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Policy making e governance del sistema sanitario</li> <li>2. Regolamentazione del sistema sanitario</li> <li>3. Ricerca biomedica</li> <li>4. Marketing e promozione di farmaci, dispositivi e altre tecnologie sanitarie</li> <li>5. Acquisto di beni e servizi</li> <li>6. Distribuzione e stoccaggio di prodotti</li> <li>7. Gestione delle risorse finanziarie</li> <li>8. Gestione delle risorse umane</li> <li>9. Erogazione dei servizi sanitari</li> </ol>
<b>Esempi</b>	Cfr. Appendice 1
<b>Normative</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Piano Nazionale Anticorruzione e disposizioni nell'ambito del protocollo di intesa ANAC-Agenas-Ministero della Salute (cfr. Appendice 1)</li> </ul>
<b>Iniziative</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transparency International<sup>59</sup></li> <li>• Illuminiamo la Salute<sup>60</sup></li> <li>• Curiamo la Corruzione<sup>61</sup></li> </ul>

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,

<sup>58</sup> Appendice 1: Tassonomia GIMBE di frodi e abusi in sanità

<sup>59</sup> Transparency International. Disponibile a: [www.transparency.org/topic/detail/health](http://www.transparency.org/topic/detail/health). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

<sup>60</sup> Illuminiamo la Salute. Disponibile a: [www.illuminiamolalasalute.it](http://www.illuminiamolalasalute.it). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

<sup>61</sup> Curiamo la Corruzione. Disponibile a: [www.curiamolacorruzione.it](http://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	
<b>Definizione</b>	Acquisti a costi non standardizzati, oltre il valore di mercato e con differenze regionali e locali
<b>Determinanti</b>	Ritardi nei pagamenti dei fornitori, processi di gara non trasparenti, scarso monitoraggio, centrali uniche di acquisto che operano con procedure differenti
<b>Stima spreco</b>	€ 2,25 mld (1,80 – 2.70)
<b>Tassonomia</b>	A. Tecnologie sanitarie B. Beni e servizi non sanitari
<b>Esempi</b>	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.
<b>Normative</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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 aggregatore<sup>62</sup>.</li> </ul>
<b>Iniziative</b>	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 accurata<sup>63</sup> 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

<sup>62</sup> 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](http://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2016/02/09/32/sg/pdf). Ultimo accesso: 31 maggio 2017

<sup>63</sup> 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).

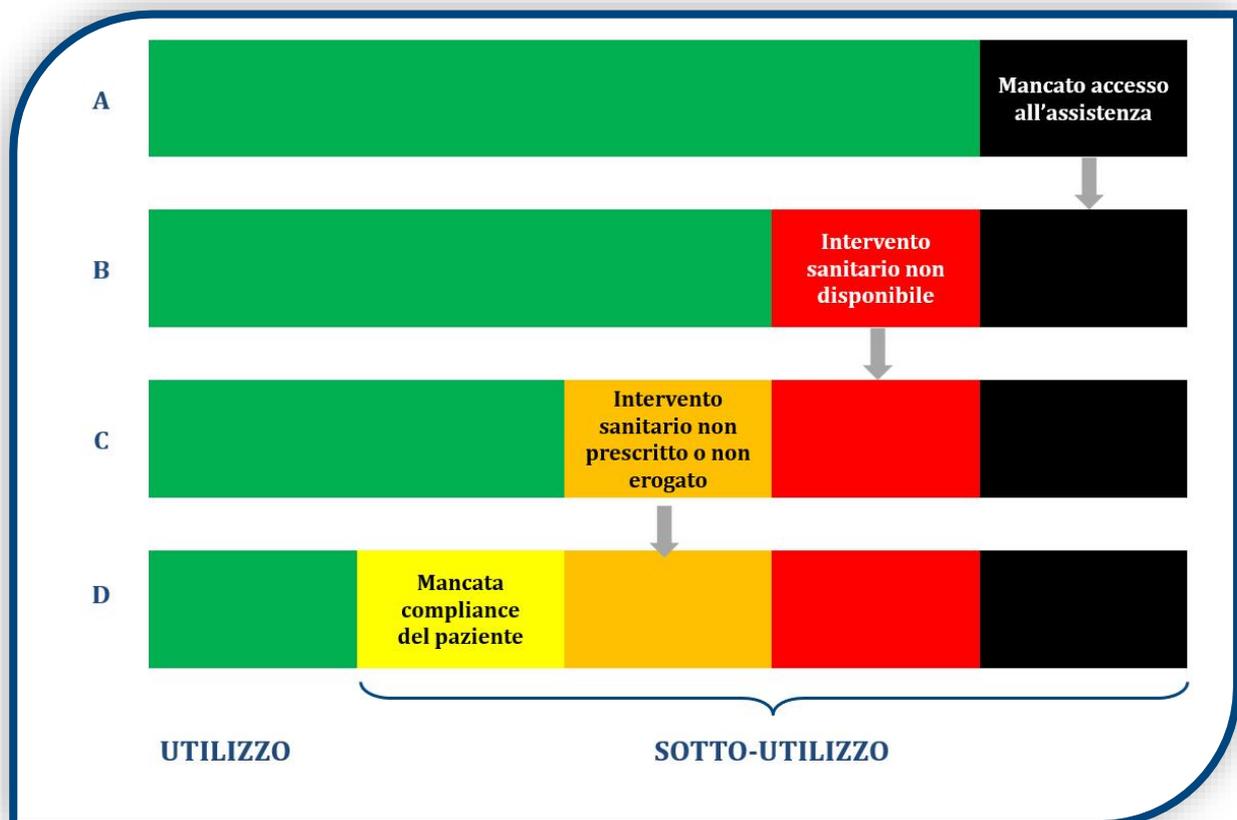


Figura 23. Quattro determinanti del sotto-utilizzo (modificata da<sup>63</sup>)

SOTTO-UTILIZZO	
<b>Definizione</b>	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
<b>Determinanti</b>	Offerta di servizi, comportamenti professionali, aspettative di cittadini e pazienti
<b>Stima spreco</b>	€ 3,38 miliardi (range € 2,70 – 4,05)
<b>Tassonomia<sup>64</sup></b>	A. Mancato accesso all'assistenza B. Intervento sanitario non disponibile C. Intervento sanitario non prescritto o non erogato D. Mancata compliance del paziente
<b>Esempi</b>	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
<b>Normative</b>	ND
<b>Iniziative</b>	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	
<b>Definizione</b>	Processi non clinici (burocratici, gestionali, amministrativi) che consumano risorse senza generare <i>value</i>
<b>Determinanti</b>	Eccesso di burocrazia, scarsa informatizzazione, ipertrofia del comparto amministrativo, mancata standardizzazione di processi non clinici e relative procedure
<b>Stima spreco</b>	€ 2,48 mld (1,98 – 2,97)
<b>Tassonomia</b>	ND
<b>Esempi</b>	Gestione non informatizzata delle sale operatorie, ritardo nella consegna della cartella clinica richiesta dal paziente, difficoltà a tracciare e reperire documentazione cartacea
<b>Normative</b>	Patto per la Sanità Digitale <sup>65</sup>
<b>Iniziative</b>	ND

Tabella 11. Complessità amministrative

<sup>64</sup> 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

<sup>65</sup> Patto per la sanità digitale. Disponibile a: [www.statoregioni.it/Documenti/DOC\\_054271\\_REP%20123%20CSR%20%20PUNTO%207%20ODG.pdf](http://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	
<b>Definizione</b>	Inefficienze intraziendali e interaziendali e/o scarsa integrazione tra diversi setting assistenziali o tra vari servizi dello stesso setting
<b>Determinanti</b>	Mancata standardizzazione di percorsi, processi e procedure, assenza di reti integrate
<b>Stima spreco</b>	€ 2,70 mld (2,16 - 3.24)
<b>Tassonomia</b>	ND
<b>Esempi</b>	Duplicazione di test diagnostici, allungamento tempi di attesa, inadeguata presa in carico post-dimissione, prenotazione prestazioni e ritiro referti, etc
<b>Normative</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patto per la Salute 2014-2016 (art. 3, art. 5)</li> <li>• Patto per la sanità digitale<sup>66</sup></li> <li>• DM 70/2015: reti, integrazione ospedale-territorio<sup>67</sup></li> <li>• Piano Nazionale delle Cronicità<sup>68</sup></li> <li>• DM 21 giugno 2016 (allegato B)<sup>69</sup></li> </ul>
<b>Iniziative</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programma Nazionale Esiti</li> </ul>

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.

<sup>66</sup> Patto per la sanità digitale. Disponibile a:

[www.statoregioni.it/Documenti/DOC\\_054271\\_REP%20123%20CSR%20%20PUNTO%207%20ODG.pdf](http://www.statoregioni.it/Documenti/DOC_054271_REP%20123%20CSR%20%20PUNTO%207%20ODG.pdf). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

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

<sup>68</sup> Piano Nazionale delle Cronicità. Disponibile a:

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

<sup>69</sup> 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).

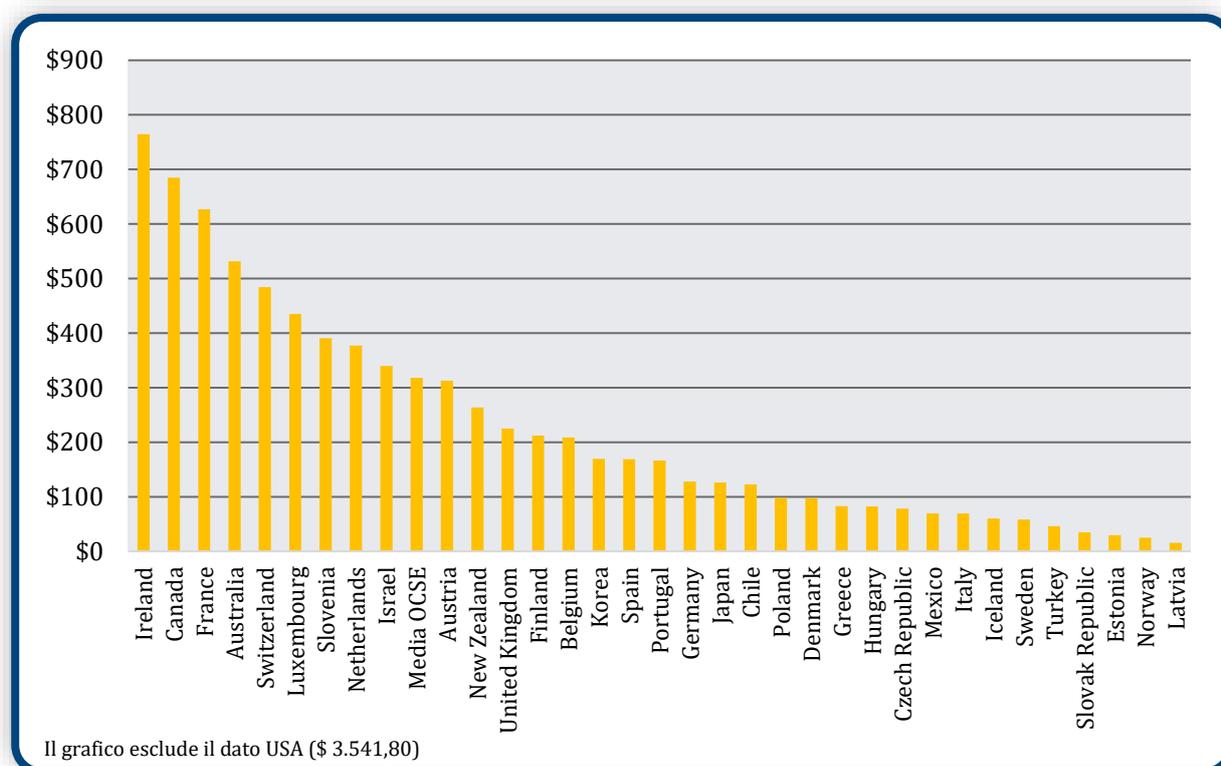


Figura 24. Spesa pro-capite intermediata nei paesi OCSE (anno 2015 o più recente)

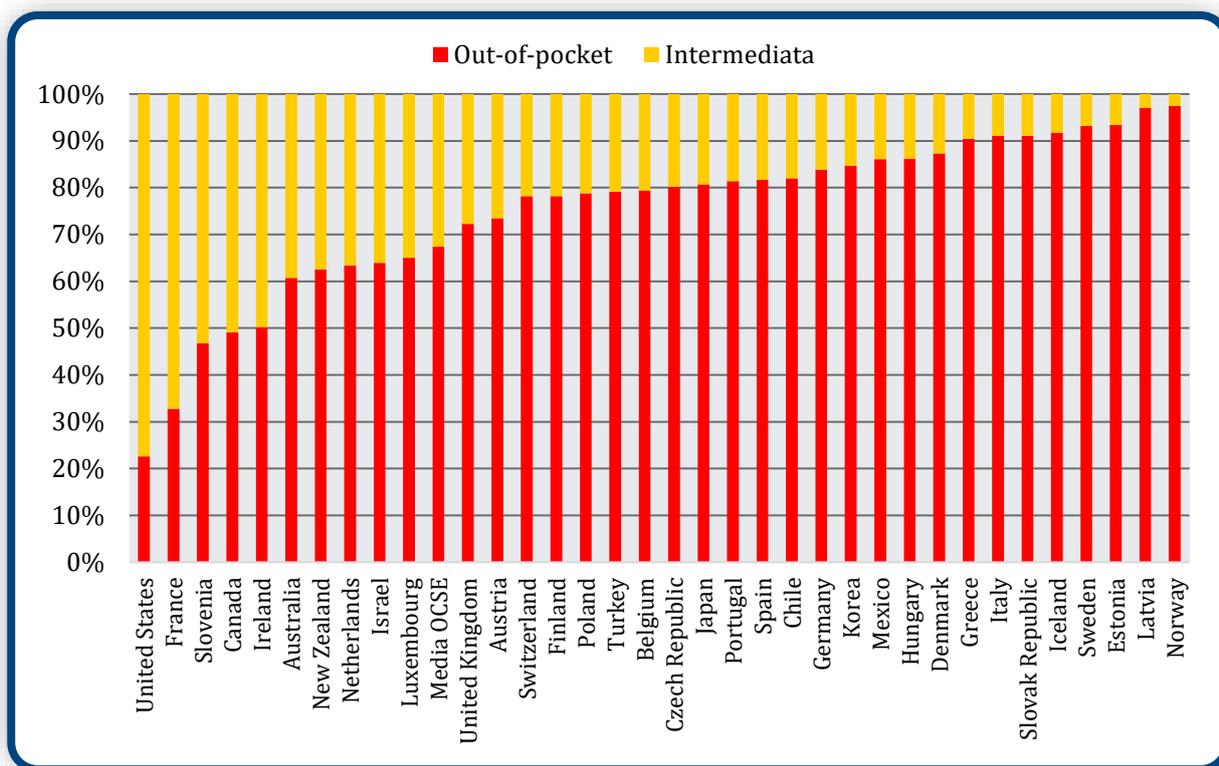


Figura 25. Ripartizione percentuale della spesa privata nei paesi OCSE (anno 2015 o più recente)

## 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 politica<sup>70</sup>. 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.

---

<sup>70</sup> 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*»<sup>71</sup> 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).

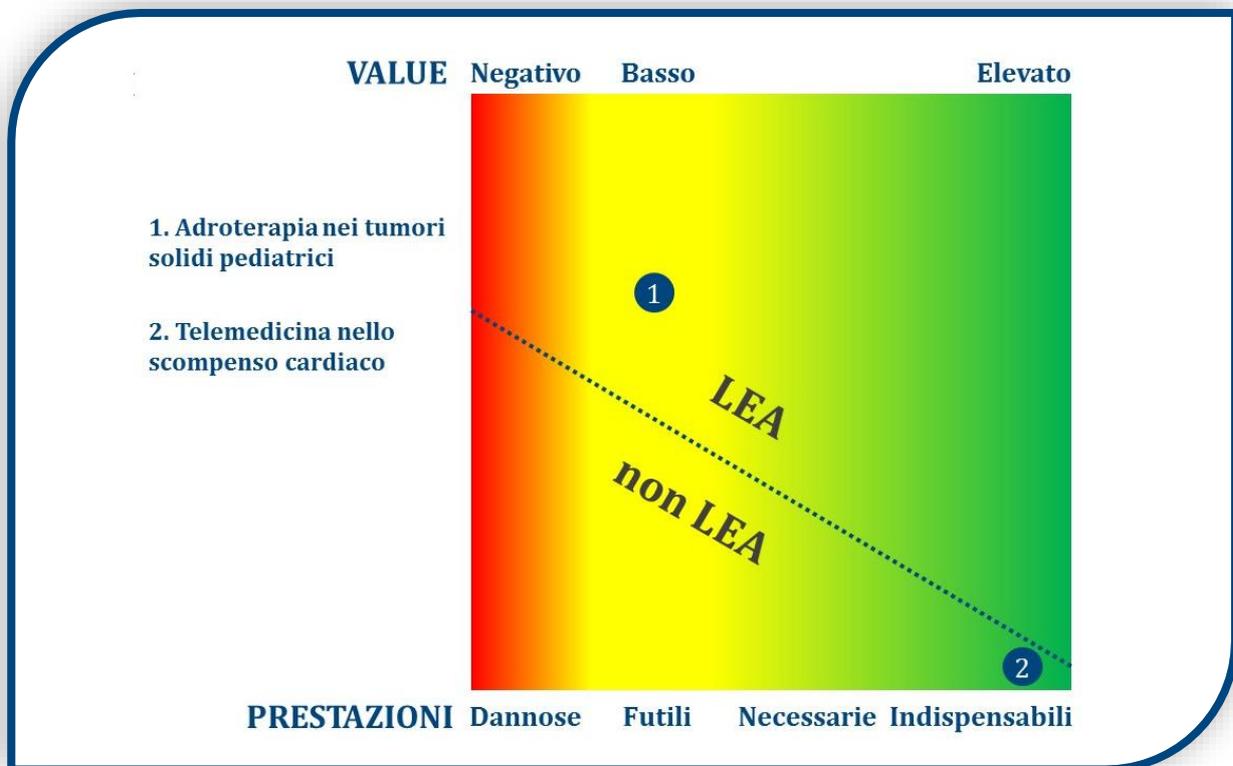


Figura 26. Relazione attuale tra LEA e *value* delle prestazioni: livello nazionale

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).

<sup>71</sup> 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](http://www.salviamo-ssn.it/pagine/890/it/carta-gimbe). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

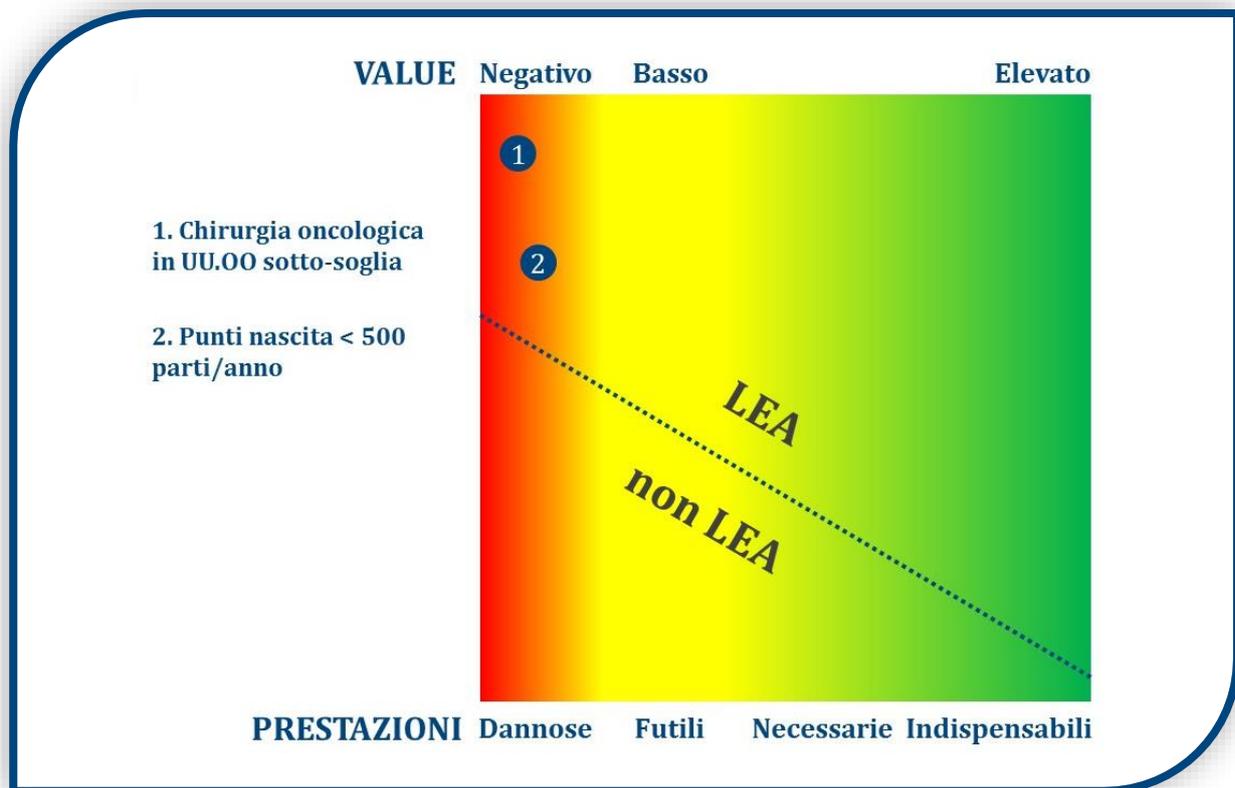


Figura 27. Relazione attuale tra LEA e *value* delle prestazioni: livello regionale

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*.

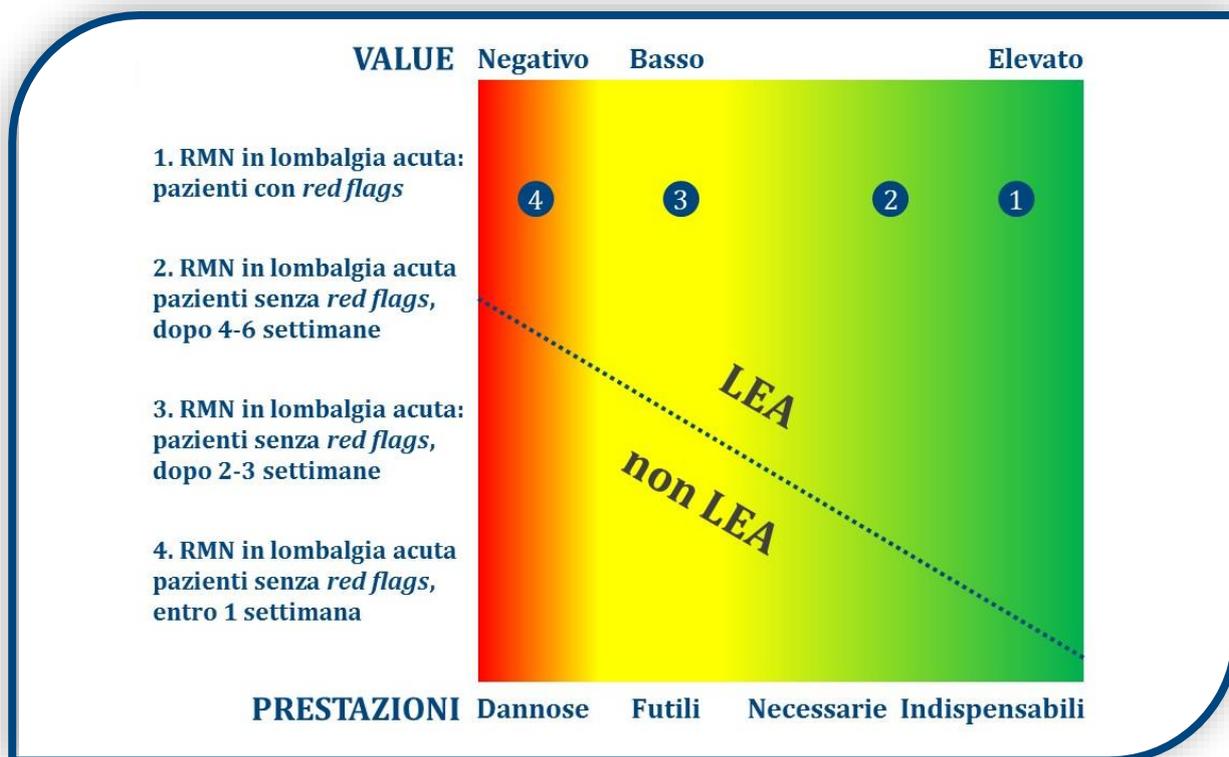


Figura 28. Relazione attuale tra LEA e *value* delle prestazioni: livello aziendale/professionale

### 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.

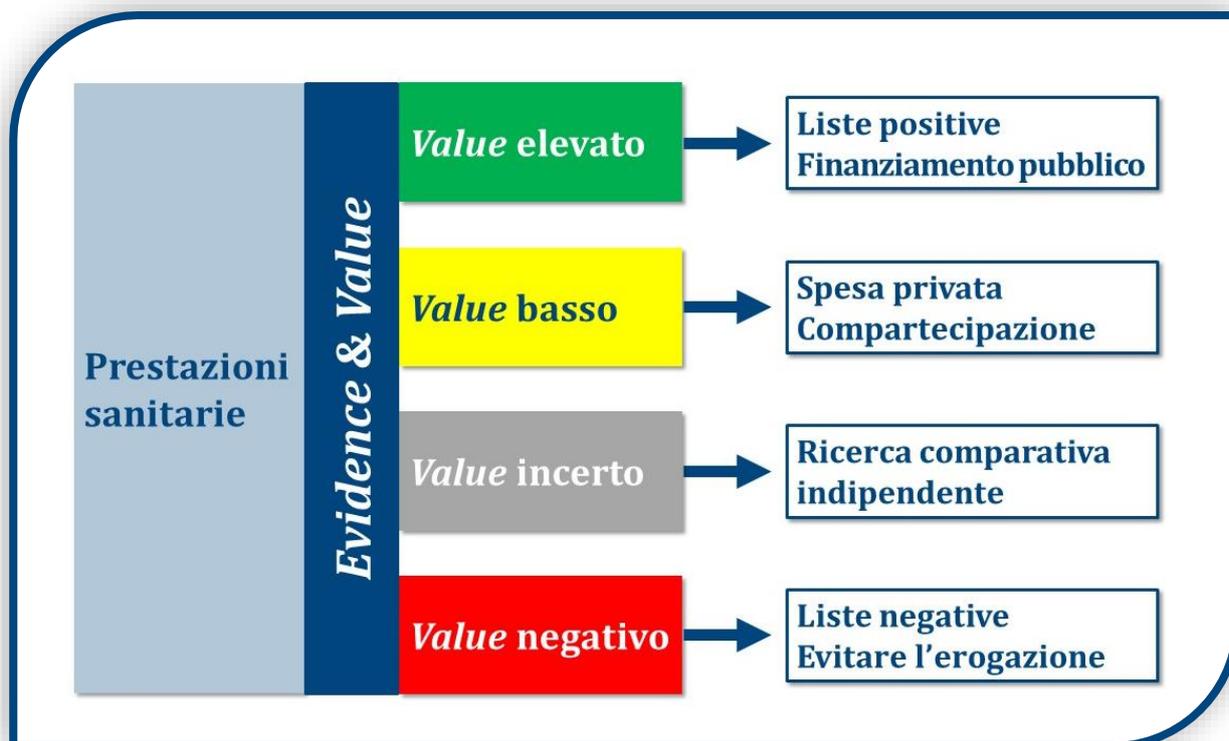


Figura 29. Framework GIMBE evidence- & value-based per l'aggiornamento dei LEA

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

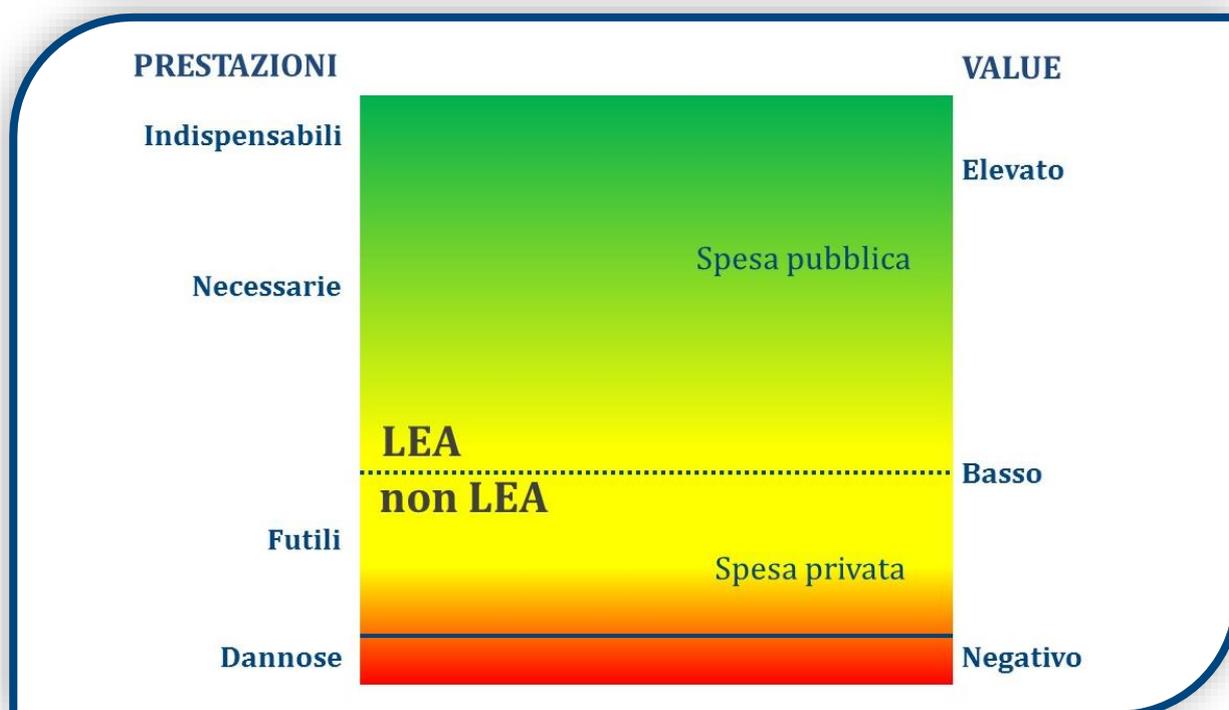


Figura 30. Relazione ideale tra LEA e *value* delle prestazioni

### 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<sup>72,73</sup>. Tale proposta è stata ulteriormente dettagliata in occasione dell'audizione sui nuovi LEA in Commissione Igiene e Sanità al Senato<sup>74</sup>, 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»<sup>75</sup>.

### 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

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

<sup>73</sup> 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](http://www.gimbe.org/pagine/1149/it/ricerca-2016). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

<sup>74</sup> 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](https://www.senato.it/application/xmanager/projects/leg17/attachments/documento_evento_procedura_commissione/files/000/004/592/GIMBE.pdf). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

<sup>75</sup> 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<sup>76,77</sup>. Infatti, se l'etica del razionamento appartiene alla politica, l'etica della riduzione degli sprechi è legata anche alla professionalità dei medici<sup>78</sup>, 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*<sup>79</sup>, 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 2012<sup>80</sup>, 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 Medicine<sup>81</sup> con il progetto "Fare di più non significa fare meglio"<sup>82</sup>, poi confluito in *Choosing Wisely International*;
- *Too Much Medicine*<sup>83</sup> 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 medicalizzazione<sup>84</sup>; tutti gli articoli pubblicati sulla rivista sono archiviati in una sezione dedicata<sup>85</sup>;
- *Less is More* è la sezione della rivista *JAMA Internal Medicine* che raccoglie continuamente evidenze per dimostrare che "meno sanità migliora la salute";

---

<sup>76</sup> 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](http://www.aomrc.org.uk/dmdocuments/Promoting%20value%20FINAL.pdf). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

<sup>77</sup> 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](http://www.kingsfund.org.uk/sites/files/kf/field/field_publication_file/better-value-nhs-Kings-Fund-July%202015.pdf). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

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

<sup>79</sup> Less is more: Disponibile a: [www.lessismoremedicine.com](http://www.lessismoremedicine.com). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

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

<sup>81</sup> Slow Medicine. Disponibile a: [www.slowmedicine.it](http://www.slowmedicine.it). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

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

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

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

<sup>85</sup> Too much medicine. Latest from The BMJ. Disponibile a: [www.bmj.com/specialties/too-much-medicine](http://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*<sup>86</sup>, *Right Care Alliance*<sup>87</sup>, *Do No Harm Project*<sup>88</sup>.

### 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 sanità<sup>89</sup> (§ 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 estreme<sup>90</sup>: 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 sanitari<sup>91</sup>, ciascuna delle quali riconosce differenti stakeholder del sistema sanitario (figura 31).

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

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

<sup>88</sup> 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](http://www.ucdenver.edu/academics/colleges/medicalschoo/departments/medicine/GIM/education/DoNoHarmProject/Pages/Welcome.aspx). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

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

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

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

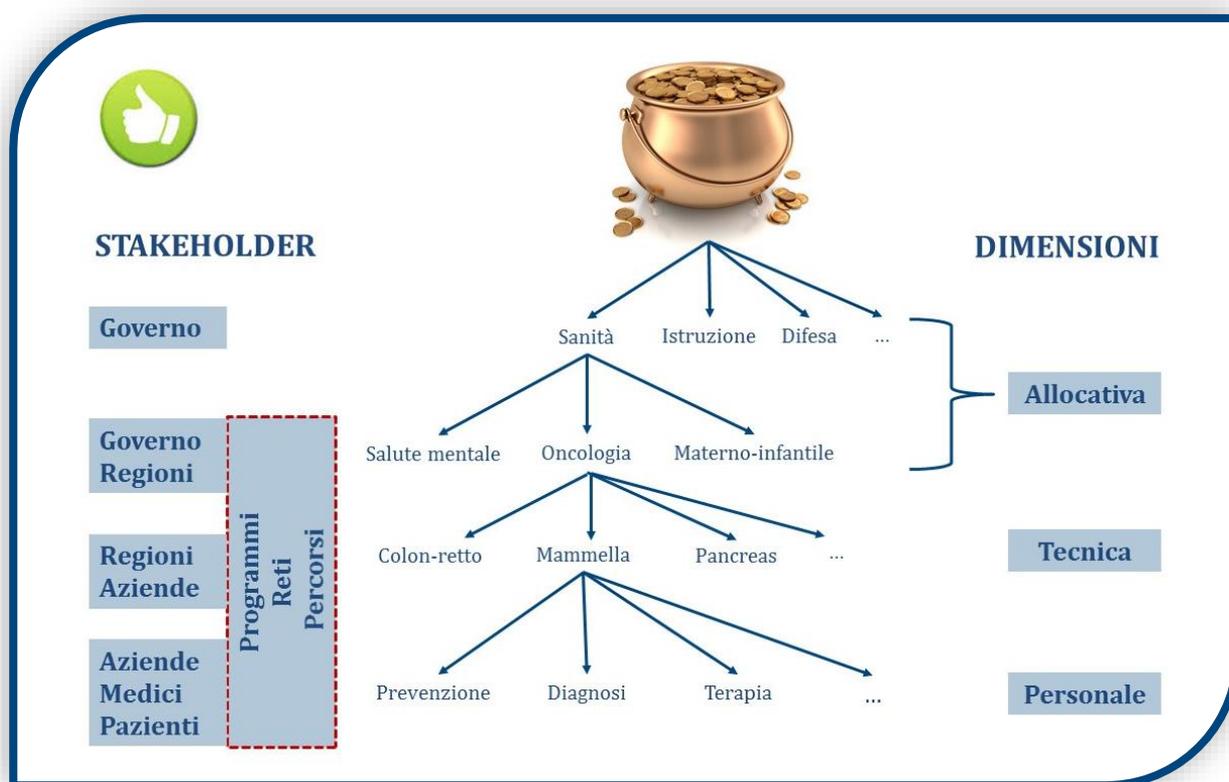


Figura 31. *Triple value*: il modello di Muir Gray

**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 limitata<sup>92</sup>. 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.

<sup>92</sup> 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 individuale<sup>93</sup>, 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 condiviso<sup>94</sup>;
- 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).

<sup>93</sup> 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.

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

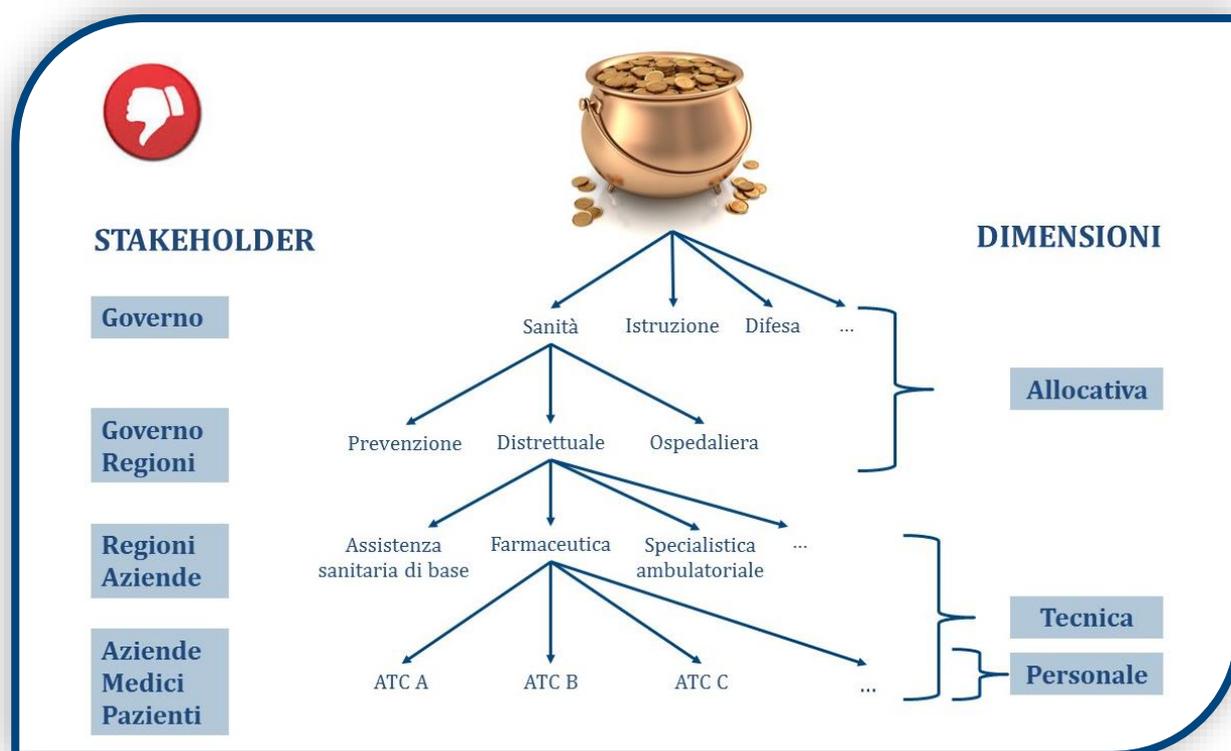


Figura 32. *Triple value*: il modello di Muir Gray applicato al SSN

### 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*<sup>95</sup>. 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»<sup>96</sup>.

A partire dalla tassonomia GIMBE degli sprechi in sanità, nel 2015 è stato avviato lo sviluppo del framework per il disinvestimento in sanità<sup>97</sup>, oggetto di un protocollo di intesa siglato con Agenas<sup>98</sup>, condiviso con una platea di esperti di tutto il mondo in occasione della 7<sup>th</sup> EBHC International Conference, interamente dedicata alla riduzione degli sprechi e all'aumento del *value* in sanità<sup>99</sup> e presentato ufficialmente in occasione della 11<sup>a</sup> Conferenza Nazionale GIMBE<sup>100</sup>.

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

<sup>96</sup> 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.

<sup>97</sup> 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](http://www.evidence.it/articolodettaglio/209/it/459/disinvestire-e-riallocare-la-chiave-per-la-sostenibilita-del-s). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

<sup>98</sup> 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](http://www.agenas.it/protocollo-d-intesa-tra-agenas-e-gimbe-contro-sprechi-e-inefficienza). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

<sup>99</sup> 7<sup>th</sup> International Conference for EBHC Teachers and Developers. Evidence for sustainability of healthcare: increasing value, reducing waste. Taormina (Italy), 28<sup>th</sup> - 31<sup>st</sup> October 2015. Disponibile a: [www.ebhc.org](http://www.ebhc.org). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

<sup>100</sup> 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/](http://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 anticorruzione<sup>101</sup>, criteri di trasparenza per le nomine dei direttori generali<sup>102</sup>.
- **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 aggregatori<sup>103</sup>, rafforzato, dettagliato e ampliato dalla Legge di Stabilità 2016, che punta a realizzare un nuovo modello di aggregazione della spesa<sup>104</sup>.
- **Complessità amministrative:** Patto per la sanità digitale, intesa della Conferenza Stato-Regioni il 7 luglio 2016<sup>105</sup>.

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*<sup>106</sup> 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*.

<sup>101</sup> 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.

<sup>102</sup> 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).

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

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

<sup>105</sup> Patto per la sanità digitale. Disponibile a:

[www.statoregioni.it/Documenti/DOC\\_054271\\_REP%20123%20CSR%20%20PUNTO%207%20ODG.pdf](http://www.statoregioni.it/Documenti/DOC_054271_REP%20123%20CSR%20%20PUNTO%207%20ODG.pdf). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

<sup>106</sup> 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).

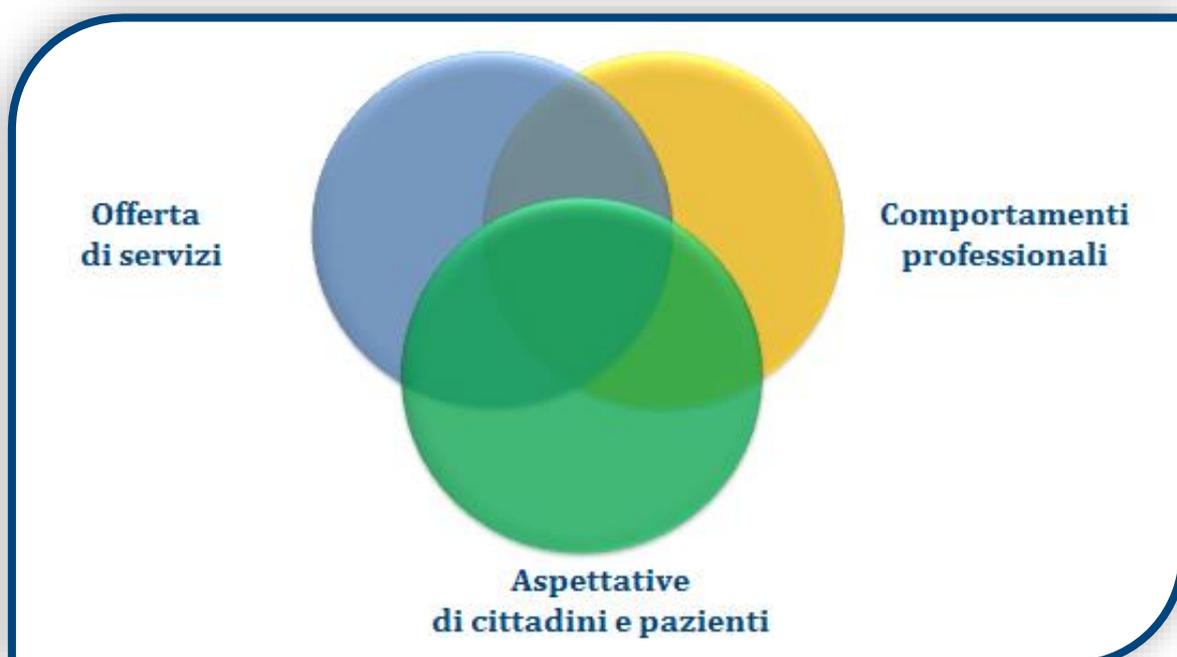


Figura 34. Determinanti del sovra- e del sotto-utilizzo di interventi sanitari

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.

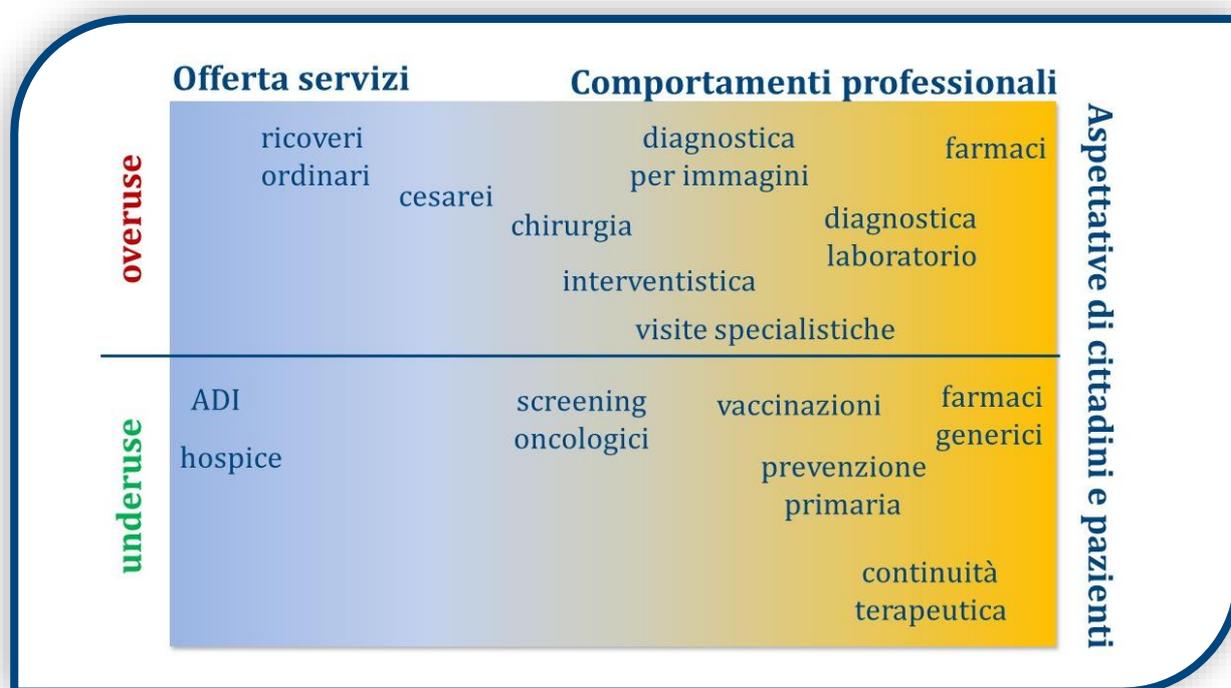


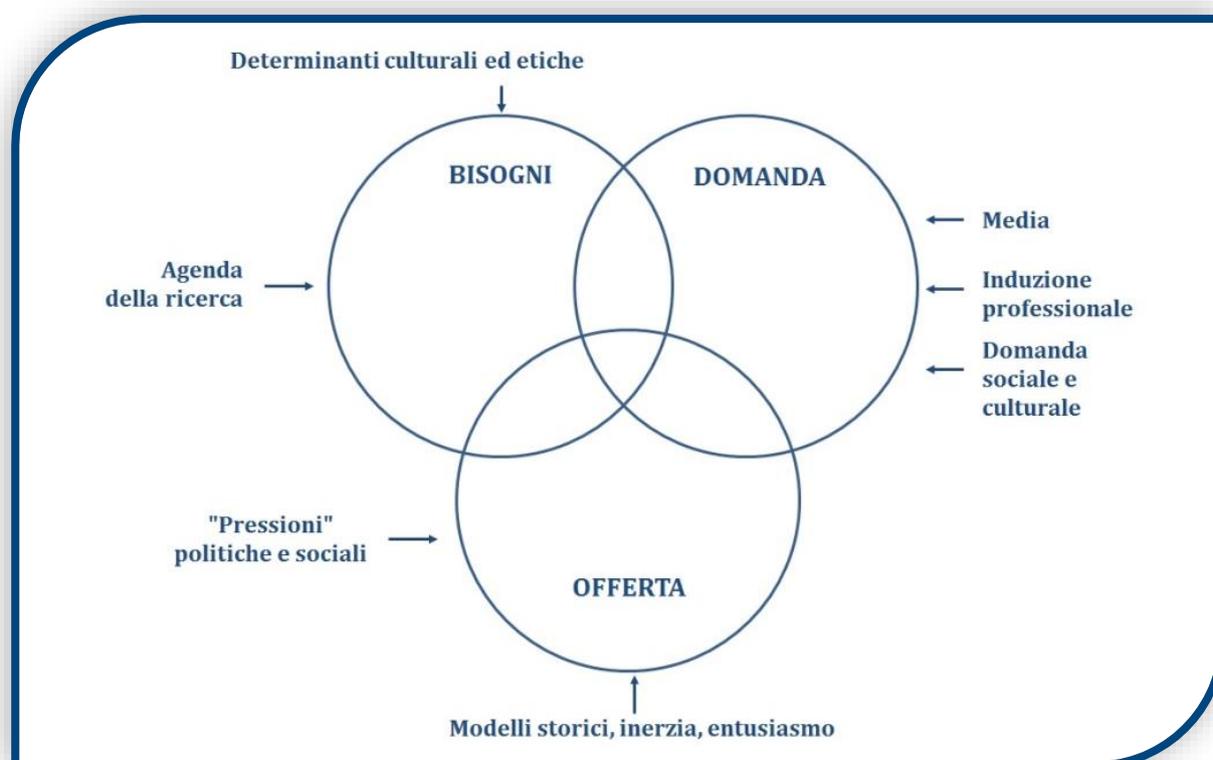
Figura 35. Distribuzione di interventi sanitari sovra- e sotto-utilizzati

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

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 disegualianze (figura 36).

Figura 36. Relazione tra bisogni, domanda e offerta (tradotta da<sup>107</sup>)

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*<sup>107</sup> (figura 37).

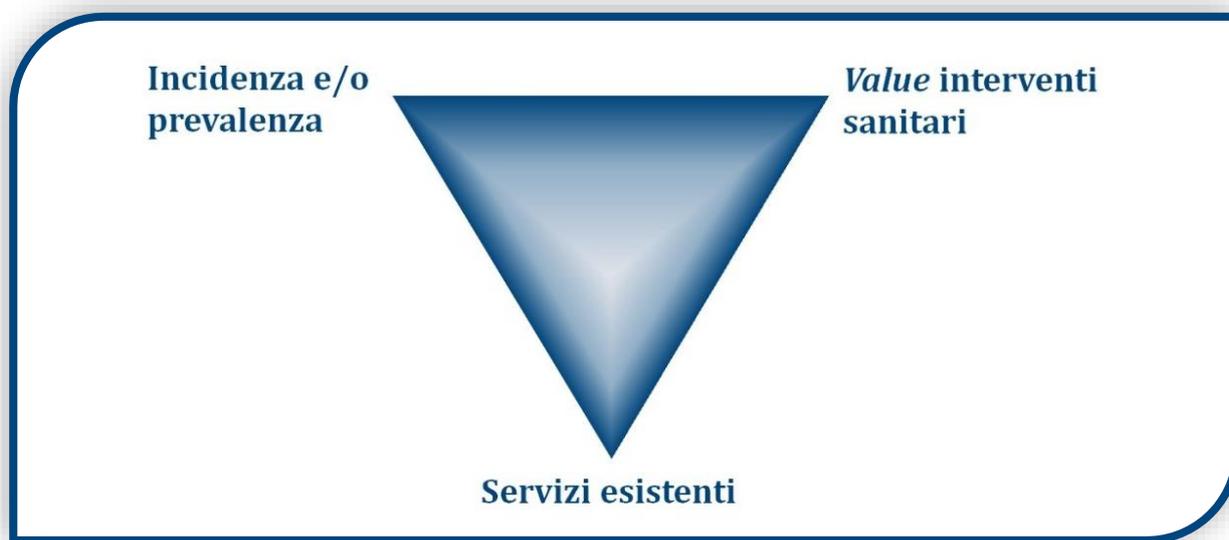


Figura 37. Il triangolo della programmazione sanitaria (modificato da<sup>107</sup>)

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

<sup>107</sup> University of Birmingham. Health Care Needs Assessment (HCNA). Disponibile a: [www.birmingham.ac.uk/HCNA](http://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 Paese<sup>108</sup>. 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*)<sup>109</sup>.

**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*<sup>110</sup>.

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

<sup>108</sup> 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](http://europa.eu/rapid/press-release_STAT-16-1891_en.htm). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

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

<sup>110</sup> 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	
<b>Oggetto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Percorsi e processi clinici e organizzativi</li> </ul>
<b>Livello</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aziendale, interaziendale, regionale</li> </ul>
<b>Strumenti</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PDTA</li> </ul>
<b>Implementazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Riorganizzazione integrata ospedale-territorio</li> <li>• Modifica comportamenti professionali</li> <li>• Informazione e coinvolgimento attivo di cittadini e pazienti</li> </ul>

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

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*<sup>111</sup>.

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*<sup>112</sup>) sono gli strumenti di riferimento per attuare il disinvestimento verticale, incrementando al tempo stesso la dimensione tecnica e quella personale del *value*<sup>113</sup>.

### 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).

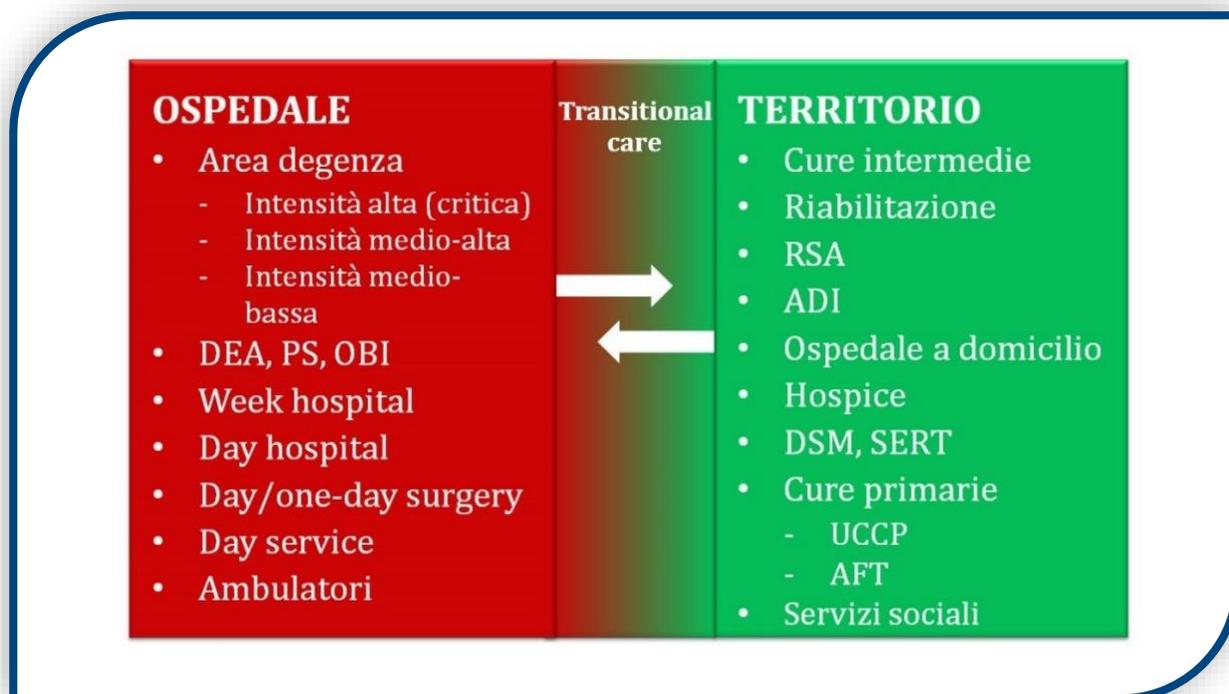


Figura 38. Offerta di servizi secondo intensità di cura

<sup>111</sup> 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.

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

<sup>113</sup> 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 ospedalieri<sup>114</sup> 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 ospedali<sup>115</sup> 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.

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

<sup>115</sup> 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*<sup>116</sup>, 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 assistenziali<sup>117</sup>. 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 70/2015<sup>118</sup> «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,

---

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

<sup>117</sup> 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.

<sup>118</sup> 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 Salute<sup>119</sup> 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 Salute<sup>120</sup> 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 Altroconsumo<sup>121</sup> – 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

<sup>119</sup> 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](http://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.

<sup>120</sup> 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](http://www.censis.it/7?shadow_comunicato_stampa=121019). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

<sup>121</sup> 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](http://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 settore<sup>122</sup>.

---

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

## CAPITOLO 4

### Prognosi del Servizio Sanitario Nazionale al 2025

Al fine di valutare la sostenibilità del SSN nel medio periodo, il precedente Rapporto GIMBE aveva adottato una prospettiva decennale (2016-2025), arco temporale sufficiente per mettere in campo gli interventi necessari a fronteggiare la crisi, esortando la politica ad uscire dalla logica del breve termine, inevitabilmente legata alla scadenza dei mandati. Analogamente nel Regno Unito, paese con il quale condividiamo il modello sanitario universalistico, il 5 aprile 2017 la Camera dei Lord ha pubblicato un rapporto sulla sostenibilità del servizio sanitario e sociale<sup>123</sup> – ampiamente ripreso da prestigiose riviste biomediche<sup>124,125</sup> – che invita la politica ad abbandonare la logica dello *short termism*, denunciando come il «*Department of Health* non riesce o non vuole pensare oltre i prossimi 5 anni, rimane spesso avvitato su beghe quotidiane, sperando che sia il futuro a prendersi cura del servizio sanitario nazionale».

Dal punto di vista metodologico, il primo Rapporto GIMBE si è ispirato al modello dei “cunei di stabilizzazione” di Pacala e Socolow<sup>6</sup>, che hanno dimostrato come, per contenere le emissioni di CO<sub>2</sub> entro il 2055, sia necessario integrare diverse strategie (i cosiddetti cunei di stabilizzazione) per la tutela dell’ambiente. Analogamente in sanità appare sempre più necessario un piano di intervento multifattoriale perché, come analizzato nei capitoli precedenti, varie determinanti influenzano la sostenibilità del SSN: di conseguenza il precedente Rapporto ha stimato il fabbisogno del SSN al 2025 e definito il potenziale contributo dei cunei di stabilizzazione identificati per garantire la sostenibilità della sanità pubblica.

Il presente Rapporto, mantenendo l’orizzonte temporale al 2025, aggiorna tutte le stime tenendo conto delle previsioni del DEF 2017, delle normative pubblicate negli ultimi 12 mesi, di ulteriori analisi effettuate e dei feedback ottenuti in occasione della consultazione pubblica sul precedente Rapporto (tabella 17). Ovviamente, tutte le stime sono riportate al netto dell’inflazione.

	2016	2017	Motivazioni
<b>Spesa sanitaria totale</b>	€ 144,47	€ 147,29	Disponibilità dei dati consuntivi 2014 vs 2015
<b>Fabbisogno 2025</b>	€ 200	€ 210	DPCM nuovi LEA, feedback consultazione pubblica
<b>Spesa pubblica</b>	€ 15	€ 15	-
<b>Spesa privata</b>	€ 10	€ 15	Incremento 2011-2016 n° FSI e loro iscritti, espansione mercato assicurativo, aumento spesa out-of-pocket
<b>Disinvestimento totale da sprechi al 2025</b>	€ 100	€ 80	Allineamento % sprechi a stime OCSE (20%), feedback consultazione pubblica, nuove analisi
<b>Gap al 2025</b>	€ 11	€ 16,3	-

**Tabella 17. Aggiornamento stime Rapporto GIMBE 2017 vs 2016 (dati in miliardi di euro)**

<sup>123</sup> The Lancet. The future of the NHS. Lancet 2017;389:1491

<sup>124</sup> Dixon J. Making the NHS and social care system sustainable. BMJ 2017;357:j1826.

<sup>125</sup> House of Lords Select Committee on the Long-term Sustainability of the NHS. The long-term sustainability of the NHS and adult social care. 2017. Disponibile a: [www.publications.parliament.uk/pa/ld201617/ldselect/dnhssus/151/151.pdf](http://www.publications.parliament.uk/pa/ld201617/ldselect/dnhssus/151/151.pdf). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

## 4.1. Analisi della spesa sanitaria 2015

La spesa sanitaria totale 2015 ammonta a € 147.295 miliardi: € 112,408 miliardi di spesa pubblica e € 34,887 miliardi di spesa privata, di cui € 4,476 miliardi intermediata (€ 3,574 miliardi da FSI e € 0,902 miliardi da polizze assicurative) e € 30,411 miliardi di spesa out-of-pocket.

## 4.2. Stima del fabbisogno per il 2025

Il Rapporto precedente aveva stimato un fabbisogno al 2025 di € 200 miliardi, tenendo in considerazione i seguenti fattori:

- entità del sotto-finanziamento del SSN
- benchmark con altri paesi europei
- necessità di rilanciare le politiche per il personale sanitario
- evidenza in alcune Regioni di inadempimenti LEA da limitata offerta di servizi: ADI, hospice, lungodegenze, etc.
- evidenza di rinuncia alle cure
- invecchiamento della popolazione
- innovazioni farmacologiche
- necessità di ammodernamento tecnologico

Tenendo conto dell'impatto economico dei nuovi LEA e dei feedback ricevuti in occasione della consultazione pubblica sul precedente Rapporto, la stima è stata innalzata a € 210 miliardi, cifra che rimane estremamente conservativa, visto che equivale a una spesa pro-capite di € 3.500, inferiore alla media OCSE del 2013.

Si precisa che tali stime non tengono conto né del piano di investimenti per l'edilizia sanitaria, né dei bisogni socio-sanitari stimati dall'Istituto Dirpolis della Scuola Sant'Anna di Pisa in oltre € 17 miliardi di cui € 9 per l'assistenza familiare e i servizi di badantato, € 4,2 di partecipazione alle spese sociali e € 4,1 di mancato reddito dei caregiver<sup>126</sup>.

## 4.3. Stima dei cunei di stabilizzazione

Entro il 2025 si stima un aumento della spesa sanitaria totale di € 30 miliardi sulla base delle seguenti assunzioni:

- **Spesa pubblica.** Il trend 2013-2017 (+ € 6 miliardi in 5 anni), le previsioni del DEF 2017 (dal 6,7% del PIL nel 2016 al 6,4% nel 2019), il residuo contributo alla finanza pubblica dovuto delle Regioni e il quadro economico generale, che non permette di escludere ulteriori tagli alla sanità, suggeriscono prudenzialmente di mantenere invariata la stima di € 15 miliardi del precedente Rapporto.

<sup>126</sup> Arduini S. Secondo welfare, un tesoretto per le imprese sociali. Vita, 25 novembre 2015. Disponibile a: [www.vita.it/it/article/2015/11/25/secondo-welfare-un-tesoretto-per-le-imprese-sociali/137527/](http://www.vita.it/it/article/2015/11/25/secondo-welfare-un-tesoretto-per-le-imprese-sociali/137527/). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

- **Spesa privata.** Tenendo conto del trend degli ultimi 5 anni nell'aumento del numero di FSI e degli iscritti, della verosimile espansione del mercato assicurativo e dell'aumento della spesa out-of-pocket, si stima un aumento complessivo di € 15 miliardi, auspicando un incremento della spesa privata intermediata che dal 18% del 2015 dovrebbe raggiungere almeno il 30%, riducendo progressivamente la spesa out-of-pocket (figura 39).

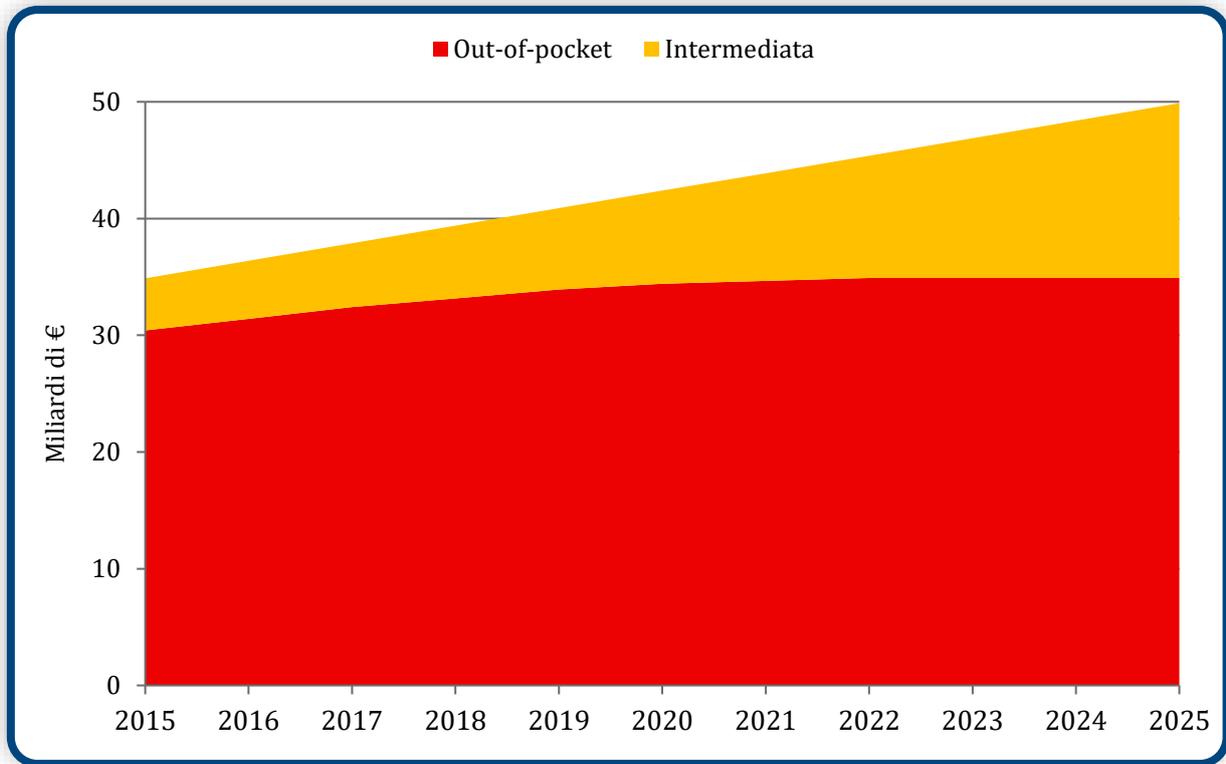


Figura 39. Spesa intermediata e out-of-pocket: trend stimato 2016-2025

I primi due cunei di stabilizzazione (spesa pubblica + spesa privata) permetterebbero così di raggiungere nel 2025 una cifra di poco superiore ai € 177 miliardi, ben lontana dal fabbisogno stimato (figura 40).

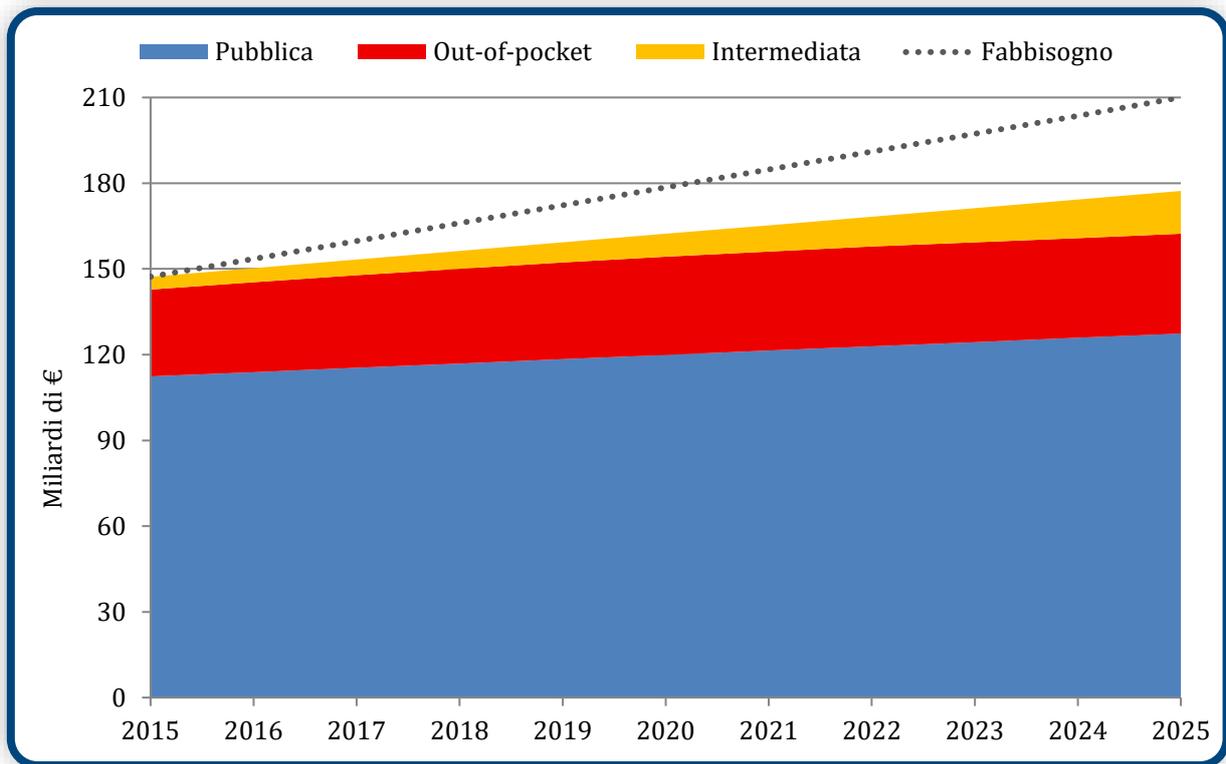


Figura 40. Fabbisogno, spesa pubblica e spesa privata: trend stimato 2015-2025

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

Con l’attuazione di un piano nazionale di prevenzione e riduzione degli sprechi (§ 2.3) il potenziale recupero a 10 anni ammonterebbe infatti a circa € 80 miliardi (figura 41), sulla base delle seguenti assunzioni:

- entità degli sprechi sulla spesa pubblica: ipotizzando una percentuale degli sprechi costante (20%) in assenza di azioni correttive (*business as usual*) e tenendo conto di un incremento della spesa pubblica di € 15 miliardi, le risorse totali erose dagli sprechi entro il 2025 ammonterebbero a poco più di € 240 miliardi;
- obiettivo entro il 2025: disinvestire almeno un terzo degli sprechi totali;
- soglia massima di accettabilità di sprechi al 2025: € 10 miliardi.

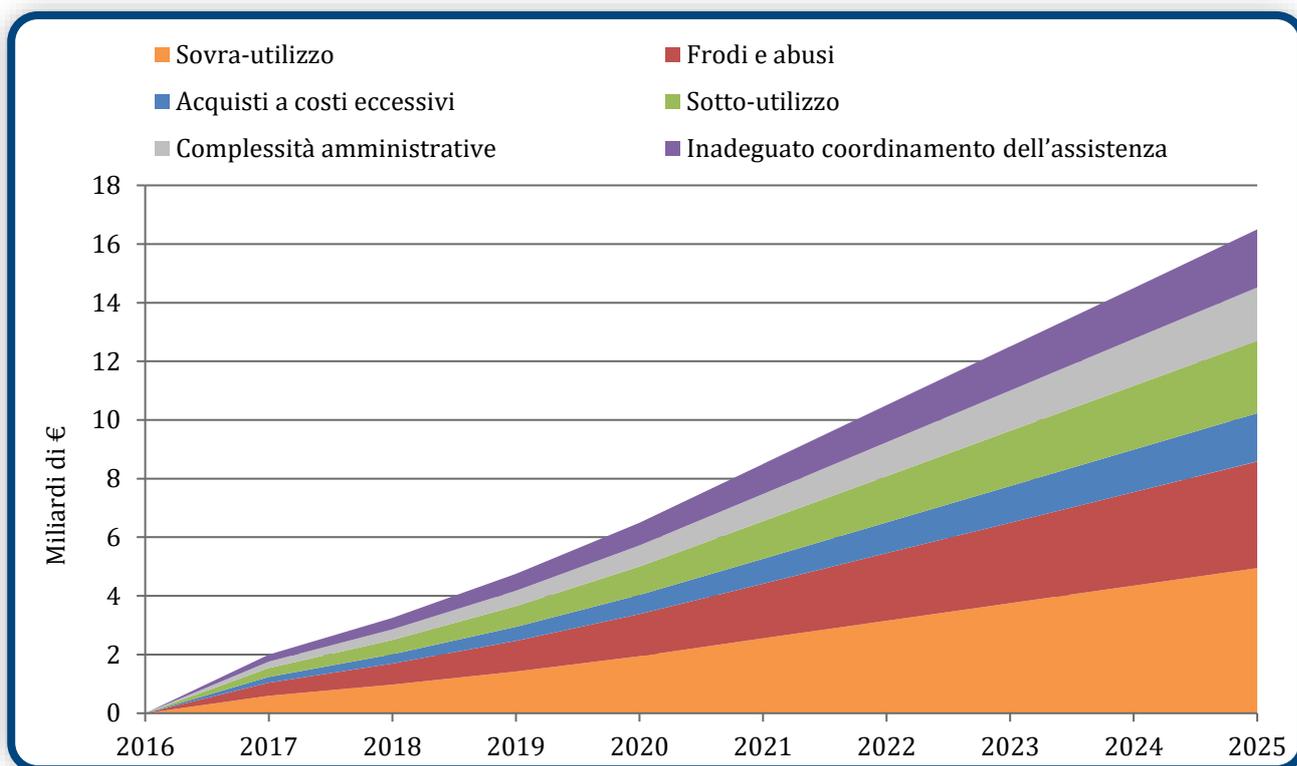


Figura 41. Disinvestimento da sprechi e inefficienze: trend stimato 2016-2025

Tuttavia anche se l'incremento della spesa privata, in particolare a carico della quota intermedia, e l'entità del disinvestimento dagli sprechi manterranno i trend auspicati, per raggiungere il fabbisogno stimato per il 2025 mancherebbero poco più di € 16 miliardi (figura 42).

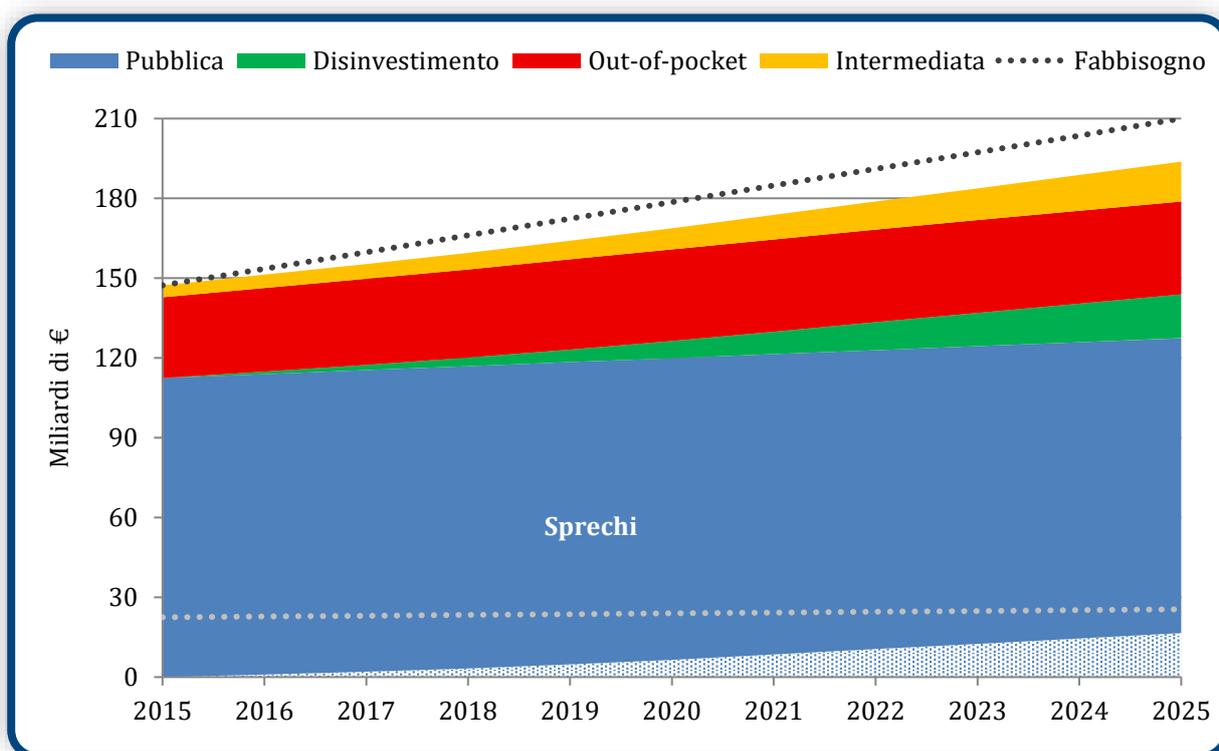


Figura 42. Fabbisogno e "cunei di stabilizzazione": trend stimato 2017-2025

Considerato che è inverosimile ridurre ulteriormente gli sprechi, la cifra necessaria per colmare il gap richiede una scelta politica ben precisa: rilanciare in maniera consistente il finanziamento pubblico mantenendo un sistema sanitario pubblico universalistico, oppure prendere atto che il SSN come tale non è più sostenibile ed è necessario programmare e governare adeguatamente la transizione a un sistema misto.

## CONCLUSIONI

Con il 2° Rapporto sulla sostenibilità del SSN, la Fondazione GIMBE ribadisce con fermezza che non esiste un disegno occulto di smantellamento e privatizzazione del SSN, ma al tempo stesso manca una strategia politica ed economica finalizzata a salvare la sanità pubblica, che rimane sostenuta da fondamenti normativi mai messi in discussione:

- **Articolo 32 della Costituzione**, che tutela il diritto alla salute delle persone, ma non garantisce per questo un accesso indiscriminato a servizi e prestazioni sanitarie.
- **Legge 833/78**, che identifica come obiettivo del SSN “la promozione, il mantenimento, e il recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione” e non l’offerta indiscriminata di servizi e prestazioni sanitarie.

Se l’indagine sulla sostenibilità del SSN – approvata dalla Commissione Igiene e Sanità del Senato – riprendeva nelle conclusioni una frase di Roy Romanow secondo il quale «Il sistema è tanto sostenibile quanto noi vogliamo che lo sia»<sup>127</sup>, la Fondazione GIMBE estende questo concetto affermando che per salvare la sanità pubblica occorre anzitutto una esplicita volontà politica documentabile da tre segnali che si confermano ad oggi molto evanescenti:

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

Questi segnali politici devono concretizzarsi in un preciso ed esplicito “piano di salvataggio” del SSN che, secondo le analisi del presente Rapporto, prevede sei azioni fondamentali:

- offrire ragionevoli certezze sulle risorse destinate al SSN, mettendo fine alle annuali revisioni al ribasso rispetto alle previsioni e soprattutto con un graduale rilancio del finanziamento pubblico;
- rimodulare i LEA sotto il segno del *value*, per garantire a tutti i cittadini servizi e prestazioni sanitarie ad elevato *value*, destinando quelle dal basso *value* alla spesa privata e impedendo l’erogazione di prestazioni dal *value* negativo;
- ridefinire i criteri della compartecipazione alla spesa sanitaria e le spese sanitarie detraibili a fini IRPEF, tenendo conto anche del *value* delle prestazioni sanitarie;
- attuare al più presto un riordino legislativo della sanità integrativa;
- avviare un piano nazionale di prevenzione e riduzione degli sprechi, al fine di disinvestire e riallocare almeno 1 dei 2 euro sprecati ogni 10 spesi;
- mettere sempre la salute al centro di tutte le decisioni (*health in all policies*), in particolare di quelle che coinvolgono lo sviluppo economico del Paese, per evitare che domani la sanità paghi con gli interessi quello che oggi appare una grande conquista.

---

<sup>127</sup> Commission on the Future of Health Care in Canada. Building on Values: The Future of Health Care in Canada – Final Report. November 2002.

In assenza di un piano politico di tale portata, stando alle analisi effettuate dal presente Rapporto, la graduale trasformazione verso un sistema sanitario misto sarà inesorabile e consegnerà definitivamente alla storia il nostro tanto decantato e invidiato sistema di welfare. Ma se anche questa sarà la strada, la politica non può esimersi dal giocare un ruolo attivo, avviando una rigorosa governance della delicata fase di transizione con il fine di proteggere le fasce più deboli e di ridurre al minimo le disuguaglianze.

Considerato che i segnali dell'involuzione del SSN e, più in generale, dell'intero sistema di welfare sono già evidenti, in particolare in alcune aree del Paese, i tempi politici per decidere il destino del SSN sono prossimi alla scadenza. Infatti, dopo che per anni si sono stratificate inequivocabili evidenze sulle disuguaglianze regionali (adempimenti LEA, Rapporto OsservaSalute), sulla scarsa qualità dell'assistenza (Programma Nazionale Esiti) e sulle disuguaglianze nell'accesso alle prestazioni (Rapporto PIT Cittadinanzattiva, Rapporto ISTAT), sono anche comparsi i primi effetti sulla mortalità, un dato che dovrebbe muovere senza indugi coscienza sociale e volontà politica.

Purtroppo il Patto per la Salute 2014-2016, largamente incompiuto, giunge alla sua scadenza in un clima ormai pre-elettorale e, ovviamente, solo dopo l'avvio della prossima legislatura si potrà dare avvio a un nuovo Patto che nella migliore delle ipotesi sarà targato 2019-2021. Ciò non esclude che alcune delle proposte del presente Rapporto possano essere messe in cantiere per evitare che sia ancora una volta «il futuro a doversi prendere cura del SSN»<sup>128</sup>.

---

<sup>128</sup> House of Lords Select Committee on the Long-term Sustainability of the NHS. The long-term sustainability of the NHS and adult social care. 2017. Disponibile a: [www.publications.parliament.uk/pa/ld201617/ldselect/ldnhssus/151/151.pdf](http://www.publications.parliament.uk/pa/ld201617/ldselect/ldnhssus/151/151.pdf). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

## **APPENDICE 1**

### **TASSONOMIA GIMBE DI FRODI E ABUSI IN SANITÀ**

## TASSONOMIA GIMBE DI FRODI E ABUSI IN SANITÀ

La presente tassonomia è stata elaborata sulla base di tutte le iniziative realizzate dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas) e dall'Autorità Nazionale Anti Corruzione (ANAC) – Protocollo d'Intesa ANAC-Agenas<sup>129</sup>, Protocollo d'Intesa Ministero della Salute-ANAC<sup>130</sup>, Piano Nazionale Anticorruzione<sup>131,132,133</sup> e specifici approfondimenti<sup>134</sup> – integrando fonti bibliografiche internazionali<sup>135</sup>, casistiche giurisprudenziali e fatti e fenomeni nazionali.

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

---

<sup>129</sup> Protocollo d'intesa tra l'Autorità Nazionale Anticorruzione e l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali del 5 novembre 2014. Disponibile a:

[www.anticorruzione.it/portal/rest/jcr/repository/collaboration/Digital%20Assets/pdf/protocolli/ProtoAnac\\_%20Agenas05.11.14.pdf](http://www.anticorruzione.it/portal/rest/jcr/repository/collaboration/Digital%20Assets/pdf/protocolli/ProtoAnac_%20Agenas05.11.14.pdf). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

<sup>130</sup> Protocollo di intesa tra l'Autorità Nazionale Anticorruzione e il Ministero della Salute. Disponibile a: [www.agenas.it/primo-piano/protocollo-intesa-ministero-salute-anac](http://www.agenas.it/primo-piano/protocollo-intesa-ministero-salute-anac). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

<sup>131</sup> Autorità Nazionale Anticorruzione. Piano Nazionale Anticorruzione (P.N.A.) Legge 6 novembre 2012 n. 190. Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione. Disponibile a: [www.anticorruzione.it/portal/rest/jcr/repository/collaboration/Digital%20Assets/anacdocs/Attivita/Anticorruzione/PianoNazionaleAnticorruzioneLineeIndirizzo/PNA.2013.pdf](http://www.anticorruzione.it/portal/rest/jcr/repository/collaboration/Digital%20Assets/anacdocs/Attivita/Anticorruzione/PianoNazionaleAnticorruzioneLineeIndirizzo/PNA.2013.pdf). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

<sup>132</sup> Autorità Nazionale Anticorruzione. Determinazione n. 12 del 28 ottobre 2015. Aggiornamento 2015 al Piano Nazionale Anticorruzione. Disponibile a: [www.anticorruzione.it/portal/rest/jcr/repository/collaboration/Digital%20Assets/anacdocs/Attivita/Atti/determinazioni/2015/PNA%20-%20Aggiornamento%202015\\_sito.pdf](http://www.anticorruzione.it/portal/rest/jcr/repository/collaboration/Digital%20Assets/anacdocs/Attivita/Atti/determinazioni/2015/PNA%20-%20Aggiornamento%202015_sito.pdf). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

<sup>133</sup> Autorità Nazionale Anticorruzione. Delibera n. 831 del 3 agosto 2016. Determinazione di approvazione definitiva del Piano Nazionale Anticorruzione 2016. Disponibile a: [www.anticorruzione.it/portal/rest/jcr/repository/collaboration/Digital%20Assets/anacdocs/Attivita/Atti/determinazioni/2016/831/del.831.2016det.PNA.pdf](http://www.anticorruzione.it/portal/rest/jcr/repository/collaboration/Digital%20Assets/anacdocs/Attivita/Atti/determinazioni/2016/831/del.831.2016det.PNA.pdf). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

<sup>134</sup> Piano Nazionale Anticorruzione PNA - Parte Speciale Approfondimenti – Il Sanità. Disponibile a: [www.agenas.it/protocollo-di-intesa-anac-agenas-approfondimenti](http://www.agenas.it/protocollo-di-intesa-anac-agenas-approfondimenti). Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

<sup>135</sup> Petkov M, Cohen D. Diagnosing corruption in health care. Transparency International, October 2016. Disponibile a: <http://ti-health.org/content/diagnosing-corruption-healthcare>. Ultimo accesso: 31 maggio 2017.

## 1. POLICY-MAKING E GOVERNANCE DEL SISTEMA SANITARIO

Leggi e/o politiche sanitarie concepite e/o applicate in maniera distorta generano un effetto a cascata su tutto il sistema sanitario e influenzano negativamente la salute pubblica.

### 1.1 Influenze illecite<sup>136</sup> sulle politiche sanitarie (*capture of health policy*)

Individui, aziende produttrici o gruppi influenti condizionano illecitamente normative e politiche sanitarie al fine di soddisfare i loro interessi privati.

### 1.2 Influenze illecite<sup>136</sup> sulle politiche non sanitarie (*resistenza al principio "health in all policies"*)

Individui, aziende o gruppi influenti condizionano illecitamente normative e politiche industriali, ambientali, sociali, economiche e fiscali in contrasto con la salute dei cittadini al fine di soddisfare i loro interessi privati.

## 2. REGOLAMENTAZIONE DEL SISTEMA SANITARIO

Le regole finalizzate a proteggere i pazienti dai rischi correlati a servizi e trattamenti sanitari possono essere condizionate da interessi di individui, aziende produttrici o gruppi.

### 2.1 Approvazione inappropriata di prodotti

Funzionari pubblici approvano o accelerano il processo di approvazione di prodotti in conseguenza di relazioni personali o politiche con il produttore/fornitore e/o di incentivi irregolari.

### 2.2 Ispezione inadeguata della qualità dei prodotti e delle buone pratiche di fabbricazione<sup>137</sup>

Funzionari pubblici certificano impropriamente il processo di fabbricazione o il prodotto stesso in conseguenza di relazioni personali o politiche con il produttore/fornitore e/o di incentivi irregolari.

### 2.3 Selezione inadeguata di prodotti

Individui o gruppi ottengono l'inserimento di un prodotto in un prontuario/ listino/catalogo tramite relazioni personali o politiche con un funzionario e/o incentivi irregolari.

### 2.4 Accredimento improprio di professionisti sanitari

Individui o gruppi approvano le qualifiche di un professionista sanitario in conseguenza di relazioni personali o politiche con il professionista e/o di incentivi irregolari.

### 2.5 Accredimento irregolare di strutture sanitarie private

Funzionari pubblici rilasciano un accreditamento a una struttura sanitaria privata in assenza di adeguati requisiti in conseguenza di relazioni personali o politiche e/o di incentivi irregolari.

<sup>136</sup> In Italia, in assenza di una definizione di lobbying lecito, il lobbying illecito rientra all'interno del "traffico di influenze illecite".

<sup>137</sup> Good Manufacturing Practices (GMP).

### 3. RICERCA BIOMEDICA

Fenomeni corruttivi e/o inadeguata gestione dei conflitti di interesse nei processi di pianificazione, conduzione, analisi e reporting della ricerca biomedica, oltre che nel processo di *peer review* e pubblicazione, determina la distorsione delle conoscenze scientifiche e favorisce l'immissione sul mercato e la promozione di farmaci, dispositivi e altre tecnologie sanitarie in assenza di adeguate prove di efficacia e sicurezza.

#### 3.1 Utilizzo improprio dei fondi assegnati per la ricerca

Funzionari pubblici e/o professionisti sanitari utilizzano deliberatamente in maniera impropria i fondi assegnati per la ricerca.

#### 3.2 Conduzione di studi clinici non autorizzati

Ricercatori sperimentano illecitamente farmaci, dispositivi e altre tecnologie sanitarie in assenza di un protocollo di studio approvato dal comitato etico e/o del consenso informato dei pazienti.

#### 3.3 Disegno e conduzione inadeguata di studi clinici

I comitati etici approvano e/o i ricercatori conducono studi clinici disegnati con il fine di produrre evidenze distorte per favorire l'immissione sul mercato e/o promuovere l'utilizzo di farmaci, dispositivi o altre tecnologie sanitarie.

#### 3.4 Pubblicazione e disseminazione distorta di studi clinici

Individui, aziende e gruppi coinvolti nella disseminazione dei risultati di studi clinici occultano i risultati negativi o presentano in maniera distorta i risultati, per favorire l'immissione sul mercato e/o promuovere l'utilizzo di farmaci, dispositivi o altre tecnologie sanitarie.

### 4. MARKETING E PROMOZIONE DI FARMACI, DISPOSITIVI E ALTRE TECNOLOGIE SANITARIE

Fenomeni corruttivi e/o comportamenti opportunistici condizionati da conflitti di interesse contribuiscono al sovra-utilizzo di interventi sanitari inappropriati e non necessari.

#### 4.1 Incentivi irregolari a professionisti sanitari<sup>138</sup>

I professionisti sanitari chiedono o accettano regalie e favori da un produttore/fornitore in cambio di prescrizioni o di richieste di inserire un prodotto in un prontuario/listino/catalogo.

#### 4.2 Incentivi irregolari a funzionari pubblici

Funzionari pubblici chiedono o accettano regalie e favori da un produttore/fornitore in cambio dell'acquisto o dell'inserimento di un prodotto in un prontuario/listino/catalogo.

#### 4.3 Incentivi irregolari ad associazioni di pazienti o società scientifiche

Associazioni di pazienti o società scientifiche chiedono o accettano regalie e favori da un produttore/fornitore che ottiene il proprio tornaconto.

---

<sup>138</sup> Includono tutti i professionisti della sanità, indipendentemente dal fatto che la professione sanitaria sia formalmente riconosciuta

#### **4.4 Finanziamento condizionante della formazione continua**

Produttori/fornitori condizionano illecitamente il contenuto dei programmi di formazione continua destinati a professionisti sanitari al fine di promuovere i loro prodotti.

#### **4.5 Utilizzo improprio di studi post-marketing**

Produttori/fornitori utilizzano studi post-marketing, formalmente condotti per determinare la sicurezza dei prodotti, al fine di espandere le proprie quote di mercato.

#### **4.6 Affermazioni false o fuorvianti su farmaci, dispositivi e altre tecnologie sanitarie**

Produttori/fornitori promuovono un prodotto per usi non approvati o utilizzano le evidenze disponibili in maniera distorta, al fine di espandere le proprie quote di mercato.

#### **4.7. Modifiche improprie delle soglie di malattia**

Società scientifiche e organizzazioni governative abbassano impropriamente le soglie per la definizione di malattia, al fine di aumentare il numero di persone malate ed espandere il mercato di farmaci, dispositivi ed altre tecnologie sanitarie, in conseguenza di conflitti di interesse con produttori.

#### **4.8 Disease mongering**

Produttori e fornitori convincono persone sane di essere ammalate e fanno credere a persone con condizioni lievi di essere seriamente malate, al fine di espandere le proprie quote di mercato.

## **5. ACQUISTO DI BENI E SERVIZI**

Fenomeni corruttivi nella gestione degli acquisti determinano l'acquisizione di prodotti, strutture e servizi ancorché obsoleti, rischiosi, inefficaci, oltre a comportare inadempimenti contrattuali.

#### **5.1 Acquisti non necessari**

Funzionari pubblici fissano deliberatamente requisiti impropri per gli acquisti e acquistano prodotti, forniture, servizi ed edifici non necessari.

#### **5.2 Manipolazione dei requisiti della gara d'appalto**

Funzionari pubblici definiscono il capitolato della gara d'appalto al fine di predeterminare il vincitore, in conseguenza di relazioni personali o politiche e/o di incentivi irregolari.

#### **5.3 Selezione preferenziale dell'aggiudicatario**

Funzionari pubblici determinano il vincitore di una procedura negoziata, in conseguenza di relazioni personali o politiche e/o di incentivi irregolari.

#### **5.4 Revoca del bando di gara**

Funzionari pubblici revocano impropriamente il bando di gara al fine di non assegnare l'appalto a un aggiudicatario indesiderato o al fine di concedere un indennizzo all'aggiudicatario, in conseguenza di relazioni personali o politiche e/o di incentivi irregolari.

#### **5.5 Varianti in corso di esecuzione del contratto**

Funzionari pubblici approvano impropriamente varianti in corso di esecuzione del contratto al fine di consentire all'aggiudicatario di compensare il ribasso che gli ha permesso di vincere la gara d'appalto, in conseguenza di relazioni personali o politiche e/o di incentivi irregolari.

### **5.6 Collusione tra i partecipanti alla gara**

I partecipanti alla gara cospirano segretamente per distorcere un processo di gara trasparente e competitivo.

### **5.7 Difforme esecuzione delle prestazioni contrattuali**

Produttori/fornitori non erogano i beni e i servizi previsti dal contratto e/o li forniscono ad una qualità inferiore e/o fatturano prestazioni parzialmente o totalmente non erogate.

### **5.8 Frazionamento artificioso degli incarichi**

Funzionari pubblici frazionano in maniera artificiosa gli incarichi, al fine di eludere le soglie previste dalla legge per le procedure negoziate.

### **5.9 Comodati d'uso, valutazioni in prova e donazioni**

Funzionari pubblici accettano contratti di comodato d'uso o di valutazioni in prova o donazioni che prevedono corrispettivi economici impropri in favore del soggetto comodante o di un soggetto predeterminato, al fine di evitare le ordinarie procedure di gara.

### **5.10 Valutazioni improprie della fungibilità di beni e servizi**

Funzionari pubblici o professionisti sanitari dichiarano l'infungibilità di beni e servizi fungibili al fine di ricorrere a procedure di acquisizione in deroga con un unico operatore economico.

## **6. DISTRIBUZIONE E STOCCAGGIO DI PRODOTTI**

Durante le fasi di distribuzione e stoccaggio i prodotti originali possono essere rubati e contraffatti; analogamente prodotti con standard di qualità inadeguati possono essere riconfezionati ed introdotti sul mercato.

### **6.1 Appropriazione indebita di prodotti**

Funzionari pubblici, professionisti sanitari o altri individui e gruppi si appropriano indebitamente di farmaci, dispositivi medici e altre forniture durante il processo di distribuzione e stoccaggio.

### **6.2 Immissione sul mercato di prodotti contraffatti o con standard inadeguati**

Funzionari pubblici, professionisti sanitari o altri individui e gruppi introducono sul mercato farmaci, dispositivi medici e altre forniture contraffatti e/o di qualità inadeguata.

### **6.3 Riconfezionamento di prodotti non sterili e scaduti**

Funzionari pubblici, professionisti sanitari o altri individui e gruppi riconfezionano prodotti per rivenderli come nuovi.

## **7. GESTIONE DELLE RISORSE FINANZIARIE**

La sottrazione indebita di risorse destinate direttamente o indirettamente alla sanità riduce la qualità dei servizi sanitari erogati.

### **7.1 Inadeguata gestione del patrimonio immobiliare**

Funzionari pubblici non utilizzano a fini istituzionali il patrimonio immobiliare, oppure lo vendono o lo concedono in locazione a un prezzo inferiore a quello di mercato, in conseguenza di relazioni personali o politiche e/o di incentivi irregolari.

**7.2 Pagamenti “in nero”**

I pazienti pagano “in nero” le prestazioni erogate dai professionisti sanitari.

**7.3 Evasione dei ticket sanitari per reddito**

I pazienti si avvalgono di certificazioni ISEE false dovute a dichiarazioni mendaci al fine di evadere la quota di compartecipazione alla spesa sanitaria prevista in base al reddito.

**7.4 Rilascio di false certificazioni**

Medici rilasciano certificazioni false di invalidità o di malattia che permettono al paziente di evadere ticket sanitari e/o di ottenere indebiti benefici.

**7.5 Richieste di rimborsi per spese mediche falsificate**

Professionisti sanitari gonfiano le fatture dei pazienti o fatturano servizi non necessari o non erogati al fine di consentire la richiesta di rimborsi illeciti.

**7.6 Mancate cancellazioni di pazienti deceduti o trasferiti**

Funzionari pubblici o professionisti sanitari omettono di espungere persone decedute o trasferite dall'elenco degli assistiti in carico al servizio sanitario nazionale, determinando indebiti pagamenti di quote ai medici di medicina generale e pediatri di libera scelta.

**7.7 Appropriazione indebita e abuso di fondi pubblici**

Funzionari pubblici, professionisti sanitari e altri individui si appropriano indebitamente o dirottano deliberatamente fondi pubblici allocati per servizi sanitari.

**7.8 Appropriazione indebita e abuso di erogazioni liberali**

Funzionari pubblici, professionisti sanitari e altri individui si appropriano indebitamente o dirottano deliberatamente erogazioni liberali destinate alla sanità o alla ricerca.

**8. GESTIONE DELLE RISORSE UMANE**

Fenomeni corruttivi nella gestione delle risorse umane ostacolano la valorizzazione del capitale umano nelle organizzazioni sanitarie, influenzando negativamente la qualità dell'assistenza.

**8.1 Selezione arbitraria di personale per posizioni lavorative e/o promozioni**

Funzionari pubblici, professionisti sanitari o altri soggetti ottengono opportunità di lavoro grazie a relazioni personali o politiche e/o incentivi irregolari<sup>139</sup>, invece che in base al merito.

**8.2. Rimozione arbitraria di personale non desiderato**

Funzionari pubblici, professionisti sanitari o altri soggetti determinano la rimozione di personale tramite meccanismi diretti (licenziamento, declassamento, demansionamento, trasferimento) o indiretti (mobbing), in conseguenza di relazioni personali o politiche e/o incentivi irregolari.

**8.3. Indebite influenze sulle attività lavorative**

Funzionari pubblici o professionisti sanitari condizionano indebitamente e negativamente il lavoro di colleghi facendo leva sulla propria posizione all'interno dell'organizzazione.

---

<sup>139</sup> Modifica requisiti concorso, assunzione tramite agenzie interinali.

#### **8.4. Assenteismo e/o negligenza**

Funzionari pubblici o professionisti sanitari si assentano deliberatamente dal lavoro e/o non adempiono ai loro doveri pur ricevendo un regolare stipendio.

#### **8.5. Abusivismo**

Soggetti che esercitano abusivamente una professione sanitaria generano conseguenze negative per la salute dei pazienti con danno economico per il sistema sanitario.

### **9. EROGAZIONE DEI SERVIZI SANITARI**

Fenomeni corruttivi e/o comportamenti opportunistici nel processo di erogazione dei servizi sanitari influenzano negativamente la qualità dell'assistenza.

#### **9.1 Consulti specialistici e interventi sanitari non necessari**

Professionisti sanitari convincono i pazienti a sottoporsi a consulti specialistici o interventi sanitari non necessari, per ottenere benefici diretti o indiretti da parte di chi eroga le prestazioni.

#### **9.2 Utilizzo a fini privati di strutture, attrezzature, prodotti e ore lavorative pubblici**

Professionisti sanitari utilizzano strutture, attrezzature, prodotti e ore lavorative finanziati da fondi pubblici per erogare assistenza a pazienti privati.

#### **9.3 Favoritismi**

Professionisti sanitari offrono a familiari, amici o gruppi specifici di pazienti corsie preferenziali per l'accesso ai servizi e/o interventi sanitari più efficaci/innovativi/costosi.

#### **9.4 Erogazione di servizi di qualità inferiore**

Strutture o professionisti sanitari erogano servizi e/o prestazioni di qualità inferiore rispetto a quelli dichiarati o fatturati.

#### **9.5 Manipolazione degli indicatori**

Funzionari pubblici o professionisti sanitari falsificano o occultano indicatori relativi ai processi e/o esiti assistenziali al fine di migliorare le performance individuali e/o organizzative.

#### **9.6 Falsificazione e codifiche opportunistiche della scheda di dimissione ospedaliera**

Medici alterano la scheda di dimissione ospedaliera al fine di ottenere un indebito rimborso della prestazione in conseguenza di sovrapprestazioni, fatturazione di prestazioni non necessarie, diverse da quelle erogate o non erogate affatto.

#### **9.7 Dirottamento dei pazienti verso strutture private**

Professionisti sanitari, dopo una prima valutazione clinica nella struttura pubblica, indirizzano i pazienti verso una struttura privata per un vantaggio economico diretto o indiretto.

#### **9.8 Utilizzo improprio dell'attività libero professionale intramuraria (ALPI)**

I medici superano il limite dei volumi dell'attività libero professionale intramuraria (ALPI) previsti nell'autorizzazione e/o la svolgono durante l'orario di servizio e/o forniscono al paziente errate indicazioni su modalità e tempi di accesso alle prestazioni erogate dalla struttura pubblica e/o offrono corsie preferenziali ai pazienti dell'ALPI per l'accesso ai servizi e/o interventi sanitari più efficaci/innovativi/costosi.

## **Fondazione GIMBE**

Diffondere le conoscenze  
Migliorare la salute

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