

# La Sanità del prossimo futuro

**Le cinque E** Macro aree e proposte

BOZZA

## Indice

Introduzione I principi portanti su cui agire: le 5 E		3
		4
1.	Ripensare il federalismo: verso il decentramento controllato	<b>7</b>
Pro	pposte	
	Revisione del Titolo V della Costituzione	8
	Potenziare gli strumenti di indirizzo e controllo del livello centrale	8
2.	Risorse per generare salute. Il finanziamento del sistema	10
Dro	pposte	
FIC	Definire la dimensione del finanziamento globale rispetto al PIL	10
	Revisione del modello di riparto regionale	
	Sviluppo del secondo pilastro	
	Forme di compartecipazione	12
3.	Governance di sistema	14
٥.	Governance di Sistema	
Pro	oposte	1.4
	<ul> <li>Migliorare l'accountability del sistema</li> <li>Creazione di strumenti di lettura, semplici ed omogenei, per la valutazione dell'intero sistema</li> </ul>	14 14
	creazione ai stramenti ai rettara, sempilei ca omogenei, per la valutazione acii intero sistema	1 1
4.	Qualità del personale, delle tecnologie e delle strutture	16
Dro	anorto.	
FIC	oposte  Migliorare e valorizzare le risorse umane	16
	Governance delle tecnologie	17
	Accreditamento delle strutture	17
5.	Nuovo equilibrio tra politica e sanità	18
Pro	pposte	
	Lotta alla corruzione in Sanità     Empoyerment del cittadino	18 18
	Empowerment del cittadino	10
6.	Espansione della cultura delle evidenze scientifiche	19
Dro	pposte	
FIC	Selezione dei LEA secondo principi di giustizia distributiva	19
	Creazione di un modello istituzionale HTA per la definizione dei LEA. Istituzione di una cabina	
	di regia all'interno del Ministero della Salute	20
7.	Per un nuovo Welfare	22
Pro	pposte	
	Potenziamento del sistema della prevenzione delle malattie e della promozione della salute	22
	Rafforzare il ruolo dell'assistenza territoriale anche mediante un partnerariato con i privati	
	Coinvolgimento nel sistema di welfare di associazioni e cittadini. Il tema della sussidiarietà	24
Ω	La sanità come motore di crescita economica. Le politiche di sviluppo per il settore	
0.	farmaceutico e dei dispositivi medici	25
D		
rrc	oposte  • Stesura ed attuazione di un Patto di stabilità con il settore	26
	nclusioni	
Ľu	manizzazione in medicina	29

#### Introduzione

La qualità e l'accessibilità all'assistenza sanitaria, che uno Stato è in grado di offrire ai propri cittadini, sono indicatori del livello di civiltà di un Paese. Ma sono anche un motore di sviluppo e una delle garanzie dell'efficace funzionamento dell'ascensore sociale.

Il Servizio Sanitario, così come concepito nel 1978, ha permesso al nostro Paese di conseguire importanti risultati attraverso un miglioramento complessivo e costante di tutti i principali indicatori epidemiologici e di salute. Difendere e preservare questo straordinario patrimonio deve essere tra i primi obiettivi di qualunque forza politica si proponga di governare il Paese. Per quanto assillato dal problema economico, ciascun cittadino è, nel proprio intimo, perfettamente cosciente della assoluta priorità della salute su ogni altro aspetto della vita.

L'articolo 32 della Costituzione sancisce il diritto alla tutela alla Salute come diritto della persona. Inteso come diritto sociale e in osservanza del principio di uguaglianza sostanziale, tale diritto prefigura un servizio pubblico obbligatorio e stabilisce la responsabilità dello Stato di intervenire con le leggi e con tutti gli strumenti a sua disposizione per garantire la salute del cittadino e della collettività.

La crisi economica che il nostro Paese sta affrontando, con tagli progressivi e lineari ai fondi dedicati alla Sanità, ha fatto emergere la scarsa capacità delle Regioni di dare vita ad un vero percorso riformatore all'interno di un federalismo che, ancor prima di attuarsi, ha mostrato tutti i suoi limiti, finendo con il costituire una minaccia al SSN: la crescita di disuguaglianze, geografiche ed economico-sociali, nelle condizioni di salute dei cittadini.

Ci muoviamo in un contesto caratterizzato dalla forte rappresentatività regionale della quale va senz'altro tenuto conto, ma l'attuazione di piani di rientro, commissariamenti e Patti per la salute ci dice che la delega in bianco alle Regioni, conferita nel 2001 dalla riforma del Titolo V, non ha rappresentato una soluzione né economica né efficace sotto il profilo gestionale. Anzi, buona parte dell'azione riformatrice espressa a livello centrale è stata spesso vanificata dal conflitto tra i livelli istituzionali.

Il tema della sostenibilità del SSN non attiene quindi soltanto al piano economico, ma a quello della sopravvivenza di un diritto costituzionale, che una Politica intelligente e generosa ci ha lasciato. Saper conservare il tratto universalistico del sistema e consegnarlo a chi verrà dopo costituisce l'orizzonte con cui si deve misurare chi ha ambizione di governare la cosa pubblica. Trovare la giusta sintesi tra nuova organizzazione, corretta architettura, rilancio di un'etica responsabile a tutti i livelli e adeguato finanziamento del nostro sistema salute è la sfida che il Paese ha davanti a sé. L'obiettivo del presente documento programmatico è particolarmente ambizioso, così come ambizioso è il percorso che sta portando alla sua definizione. Non si è voluto infatti dar vita ad un mero programma elettorale: colmo delle migliori intenzioni e privo di spigoli, per recepire i massimi consensi. Ciò che si intende proporre all'attenzione di chi legge è un complesso di tesi per il governo della Sanità, destinate a orientare l'azione della nostra forza politica (e della costituenda "Lista per l'Italia") per la prossima legislatura. Si tratta quindi di un vero e proprio progetto di riforma del SSN, che punta a trovare un nuovo bilanciamento tra tutti gli attori del sistema: un nuovo modello istituzionale quindi, correlato con coerenti dinamiche di meritocrazia e responsabilità.

Un obiettivo così ambizioso può realizzarsi solo attraverso una metodologia coraggiosa. Un progetto di questa portata non avrebbe infatti potuto essere concepito da un ristretto pool di esperti: ciò che si è ricercato è un ampliamento ed una strutturazione progressiva di alcuni concetti base attraverso il coinvolgimento consequenziale di un numero sempre più ampio di specialisti e stakeholders.

Inizialmente le linee di sviluppo sono state tracciate da un nucleo operativo di esperti: la prima stesura di idee è stata successivamente messo a disposizione e sviluppata ulteriormente da un ampio numero di professionisti, che si sono confrontati attraverso diversi tavoli tecnici.

Il recepimento di gran parte di questi contributi ha portato all'attuale formulazione del documento ed al passaggio successivo, l'aperta condivisione con gli stakeholders. Attraverso lo strumento della Consulta, tutti i portatori di interessi, tutti i rappresentanti delle categorie che operano attivamente in Sanità sono chiamati ad esprimere il loro parere sulla presente bozza e a proporre modifiche in grado di migliorarla e approfondirla ulteriormente.

Questo punto è senz'altro quello più delicato: è infatti la prima volta che una forza politica offre, per una discussione aperta tutto il proprio programma su una specifica materia. Una scelta che sappiamo potrà comportare forti critiche all'impostazione del documento, cui ci dichiariamo totalmente aperti, pur negli ovvi limiti del mantenimento dell'impianto generale. Un processo potenzialmente critico quindi, ma che potrà altresì fornire l'avvallo della società civile, senza cui nessun programma di governo potrà mai diventare operativo.

Il successivo passo sarà quello di esporre on-line il draft del documento, per consentire a tutti i cittadini di esprimere le proprie osservazioni: il programma discusso con gli stakeholders sarà ormai in una formulazione avanzata e condivisa, ma le indicazioni che verranno da quest'ultimo confronto potranno contribuire a ridefinire priorità ed urgenze tra le molte azioni di riforma qui descritte.

Questo approccio innovativo risponde alla effettiva volontà di condividere ogni aspetto di una possibile azione di governo. Noi interpretiamo con la massima responsabilità il nostro ruolo di rappresentanza e il percorso sviluppato per questo programma vuole essere il segno di quello che sarà il nostro modus operandi all'interno delle istituzioni.

## 2. I principi portanti su cui agire: le cinque E

Prima di entrare nella definizione e nell'articolazione delle proposte tecniche e politiche di riforma, appare indispensabile delineare la filosofia che sottende il nostro progetto e le linee perimetrali che hanno guidato tutto il percorso.

Abbiamo così innanzitutto definito i cinque principi portanti di questo nuovo sistema: Equità, Efficacia, Efficienza, Espansione industriale ed Etica.

#### **Equità**

È di chiara evidenza anche a un occhio profano che i livelli di accesso ai servizi sanitari e il conseguente livello di salute non siano equi né dal punto di vista geografico, né dal punto di vista socio-economico. E i dati epidemiologici cominciano a evidenziare gli effetti di questi pesanti squilibri. La nostra visione di politica sanitaria non può prescindere dall'operare direttamente e indirettamente verso il riequilibrio di queste disparità.

#### **Efficacia**

Che un sistema sanitario nel suo complesso e i servizi erogati nello specifico debbano essere efficaci per raggiungere l'auspicato effetto di salute è di per sé tautologico. Vogliamo solo ribadire che ogni azione di questo programma è orientata all'ottenimento del massimo risultato in termini di salute. A questo obiettivo pensiamo debbano essere commisurati il finanziamento del Sistema, che non può assolutamente essere ulteriormente ridotto, e le eventuali sue forme integrative.

#### **Efficienza**

Il nostro sistema sanitario non è affatto, come spesso viene disegnato, troppo costoso. Il livello di finanziamento complessivo è in linea con quello dei principali paesi occidentali a noi comparabili. Rimangono nondimeno vaste sacche di inefficienza, che non possono essere raggiunte dalla rozzezza dei tagli lineari ma eliminate attraverso la cultura condivisa delle scelte basate sulle evidenze. Valutazione delle performances e trasparenza in ogni decisione: l'applicazione di questi semplici strumenti ad ogni più piccolo aspetto del nostro sistema sanitario potrebbe aumentare straordinariamente la sua efficienza.

#### **Espansione industriale**

Il nostro Paese sta andando incontro ad una sempre più rapida deindustrializzazione ed anche il settore sanitario sta, pur più lentamente, prendendo la medesima strada. La Sanità non può più essere vista solo come un costo, ma per ciò che è: un volano economico straordinario, senza il quale la ripresa da questa profonda crisi potrebbe essere ancora più lenta e difficile. Il settore industriale sanitario necessità di un ambiente fertile e ricettivo al pari di ogni altro, ma, date le sue peculiarità di tecnologia e ricerca, dovrà trovare una stabilità normativa, indispensabile per attirare investimenti a lungo termine.

#### Etica

Ogni riorganizzazione di Sistema è destinata comunque al fallimento, se contestualmente non si assiste al riaccreditarsi di un' etica di Sanità Pubblica. Una maggiore consapevolezza etica in ciascun operatore, ad ogni livello dell'organizzazione sanitaria, potrà concorrere all'efficienza del sistema più di qualsiasi riforma. Dovremmo perciò essere in grado di attivare tutti quei sistemi di comunicazione e motivazione che richiamino, alimentino e sostengano un insieme di scelte condivise, orientate al bene comune e guidate dal convincimento che esso si raggiunge attraverso i comportamenti individuali.



Ripensare il federalismo verso il decentramento controllato Risorse per generare salute. Il finanziamento del sistema Governance di sistema Qualità del personale, delle tecnologie e delle strutture **E**quità **E**fficacia **E**fficienza **E**spansione industriale **E**tica Nuovo equilibrio tra politica e sanità Espansione della cultura delle evidenze scientifiche Per un nuovo Welfare La sanità come motore di crescita economica. Le politiche industriali per il settore farmaceutico e dei dispositivi medici

#### MACRO AREA 1:

## Ripensare il federalismo: verso il decentramento controllato

La tutela della salute è un tema di così vasta portata da rendere estremamente difficile un approccio organico. Servono infatti prospettive diverse: etica politica, tecnico-scientifica, sociologica, economico-finanziaria organizzativa e altre ancora. Negli ultimi dieci anni hanno assunto ritmi sempre crescenti l'evoluzione dell'economia, della società, della cultura, dei dati demografici, dello stesso concetto di welfare, che ha determinato accentuate dinamiche nelle politiche di tutela della salute, caratterizzate da un evidente eccesso di produzione normativa – specie nel campo organizzativo – che non ha finora consentito di pervenire ad un sistema consolidato e veramente "a regime".

A questo non ha fatto seguito una maggiore efficienza del sistema nel suo complesso che, anzi, vede l'Italia tra quei Paesi che destinano meno risorse alla sanità pubblica (circa 2.075 € pro capite, in parità di potere d'acquisto, che ci mantengono praticamente in linea con la Spagna e largamente al di sotto di Regno Unito, Germania e Francia). Ancora, l'Italia è caratterizzata da una spesa pro capite e da una variazione annua della stessa inferiore alla media.

Nel limitarci a dire dell'organizzazione del sistema, si può verificare come l'esperienza degli ultimi anni ha fatto registrare numerosi errori, o quanto meno scelte che non hanno avuto il seguito sperato. Con uno sguardo al federalismo, in particolare, sembrano sicuramente esserci spazi importanti al fine di prevedere soluzioni modulate sul contesto di riferimento.

Spetta allo Stato, invece, definire, in funzione dei bisogni dei cittadini, le regole generali alle quali tutti i soggetti operanti in sanità - pubblici o privati, profit o non profit - si devono attenere, garantendo il rispetto dei diritti e dei LEA, mentre dovrà essere il "mercato" ad assicurare efficienza e produttività nella gestione delle risorse secondo regole concorrenziali.

Quindi si dovrebbe parlare di "Welfare garantito" attraverso:

- a) forme organizzative più efficienti, più efficaci e più produttive, che consentano di conseguire meglio l'obiettivo della salute tutelata (da realizzarsi anche nel quadro di un rivisitato rapporto pubblico-privato, che preveda nuove forme organizzative, come la revisione degli accordi contrattuali e la concessione di strutture e/o servizi);
- b) la garanzia di certezza dei diritti e della loro tutela.

Definito il quadro dei principi di riferimento e degli strumenti ideologici, normativi e sociali, attraverso i quali è concretamente perseguibile l'interesse dei cittadini, occorre sottolineare che qualsiasi ipotesi di verifica della validità del sistema e di riforma strutturale va in ogni caso considerata non soltanto in termini finanziari.

I vincoli di finanza pubblica vanno progressivamente a comprimere le risorse a disposizione del welfare pubblico, dando sempre più spazio a quello privato. Questo però non deve significare caricare sulle spalle degli individui le azioni che lo Stato non è più in grado di sostenere.

Occorre, quindi, trovare nuovi meccanismi che permettano di superare il modello ideale del "tutto pubblico" (che lo stesso dettato Costituzionale non prevede), trovando soluzioni, che creino vantaggi e valore per tutti i soggetti coinvolti nel sistema, senza stravolgere lo stesso.

In questa ottica, e con specifico riferimento alla tematica dell'Equità, un punto di partenza fondamentale è da riferirsi alla frammentazione della programmazione, che possiamo definire quale causa principale degli "svantaggi" dell'attuale sistema. Si sente, quindi, l'esigenza di ripensare l'assetto istituzionale attuale, per ristabilire dentro un diritto, oramai diversamente esigibile sul territorio, un necessario equilibrio.

La riforma del titolo V della Costituzione, nel 2001, ha determinato, attraverso la possibilità di normare in modo concorrente, la definitiva frammentazione del SSN in 21 servizi sanitari regionali. Questo ha comportato, differenti programmazioni sanitarie con diversi risultati in termini di controllo ed equità nell'accesso ai servizi sanitari, e una contestuale moltiplicazione dei centri di spesa e di costo.

La programmazione centrale, che non si è caratterizzata mai come elemento forte nel Servizio Sanitario nel nostro Paese, in questo contesto ha così accentuato la sua debolezza in termini di potere di indirizzo

Tali compiti sono stati via via lasciati al potere discrezionale delle Regioni, che hanno prodotto programmazioni di breve durata, legate unicamente al concetto limitante di vincolo di bilancio. Una corretta programmazione dovrebbe comprendere un periodo più ampio (3-5 anni), così da poter valutare sia i modelli organizzativi sia gli eventuali correttivi. Una programmazione centrale di più lungo periodo, potrebbe poi raggiungere risultati in ambiti essenziali per la sopravvivenza del sistema, quali la promozione della salute e la prevenzione.

La moltiplicazione degli organismi decisionali ha generato poi una serie di strutture, che replicano attività già previste a livello centrale, senza nulla aggiungere in termini di risultati.

Molti studi hanno ormai evidenziato come una eccessiva parcellizzazione delle strutture ed egli organismi decisionali, accompagnata da una burocratizzazione locale degli interventi, si traduce in minore efficienza del sistema, e in iniquità e ritardi dell'accesso alle cure: un esempio significativo è rappresentato dalla differenza, tra regione e regione, con cui si accede ai farmaci innovativi.

Tutto questo, come evidenziato, ha determinato un aumento di spesa, senza incremento dell'efficacia. Le iniquità rilevate, inoltre, hanno effetti diretti sulla vita dei cittadini, per lo più dei ceti meno abbienti, generando spese "accessorie" e non previste (spese catastrofiche), cui le famiglie devono ricorrere proprio per far fronte all'inefficienza del sistema.

#### PROPOSTA 1:

#### Revisione del Titolo V della Costituzione

La devoluzione derivante dalla riforma del titolo V della Costituzione ha mostrato alcuni limiti, in larga misura attribuibili alla sua precipitosa attuazione e alla mancanza di strumenti efficaci di controllo e perequazione.

Più che di un sistema federalista siamo alla presenza di una deriva regionalista, con l'istituzione di vere e proprie frontiere della salute, che comportano un mal sopportabile costo non solo economico, ma anche umano. La semplice applicazione di costi standard, utili per creare parametri di confronto, non sembra in grado di modificare in favore dei cittadini comportamenti di gestione quotidiana, in cui si è impropriamente intromessa la politica, dimentica della sua primigenia vocazione a disegnare il futuro.

Lo strumento della legislazione concorrente ha dimostrato i suoi limiti, in particolare per avere generato una commistione insanabile fra principi orientati a realizzare condizioni di omogenea tutela sul territorio nazionale e interventi tesi, invece, a creare condizioni di risposta maggiormente calati sui specifici bisogni regionali e locali.

Un ripensamento strutturale del nostro sistema sanitario, che dovrà prevedere comunque forme di decentramento, funzionale, passa per alcune modifiche all'articolo 117 della Costituzione, con l'obiettivo di attribuire alla legge statale un ruolo più ampio nell'area della legislazione concorrente.

#### **DETTAGLIO:**

Per quanto riguarda la tutela della salute, la ricerca scientifica e tecnologica ed il sostegno all'innovazione per i settori produttivi, riteniamo si debba prevedere che spetti alla legge dello Stato non più stabilire i soli "principi fondamentali", bensì porre la disciplina funzionale.

La proposta avanzata si pone l'obiettivo di restituire centralità e unitarietà al Servizio Sanitario Nazionale, conservandone il tratto universalistico.

È perciò necessario che la tutela della salute diventi una competenza legislativa esclusiva dello Stato. Applicare la "clausola di supremazia" in sanità è una strada per superare l'attuale frammentazione dei 21 sistemi sanitari regionali e recuperare una visione d'insieme del sistema. Bisogna sottolineare, inoltre, che la "supremacy clause" è presente negli Stati federali, come per esempio gli Stati Uniti d'America e proprio lì, nella patria del federalismo, l'intervento dello Stato in nome dell'interesse nazionale, sposta la linea delle competenze, consentendo l'intervento dello Stato in qualsiasi materia.

Anche per quanto attiene alla ricerca scientifica, la giurisprudenza, con la sentenza n. 423 del 2004, ha affermato che essa deve essere considerata non solo una "materia" ma anche un "valore" costituzionalmente protetto (art. 9 e 33 Costituzione), e, in quanto tale, in grado di rilevare a prescindere da ambiti di competenze rigorosamente delimitati.

Siamo comunque consapevoli che qualsiasi disegno di riforma razionale ed equilibrato non può non contemplare tutte le esigenze in campo: salvaguardare quei modelli sanitari regionali preesistenti alla riforma del titolo V, che hanno dato vita a lunghe e consolidate esperienze, apprezzabili anche quando fra loro diverse; tener conto della specificità delle prassi locali virtuose e del bisogno e della domanda di salute territorialmente caratterizzati; superare le inefficienze legate non solo all'eccesso di burocratizzazione, ma anche alla frammentazione dell'attività programmatoria e alla moltiplicazione dei centri di spesa e delle strutture decidenti; garantire l'equità nell'accesso alle cure, secondo il modello dei livelli essenziali di assistenza, che concretano principi di giustizia distributiva; rafforzare la responsabilizzazione delle autonomie e l'effettività dei controlli; centralizzare le decisioni sulla spesa, compresa quella farmaceutica ospedaliera; valorizzare il patrimonio storico del SSN; riservare agli organi centrali le funzioni amministrative più delicate, come l'esercizio dei poteri di validazione scientifica delle terapie e dei farmaci.

#### PROPOSTA 2:

## Potenziare gli strumenti di indirizzo e controllo del livello centrale

Il decentramento funzionale dovrà essere garantito da un ripensamento del ruolo del governo Centrale, che dovrà preoccuparsi, in prima battuta, di garantire, oltre ai LEA, l'attuazione di una programmazione sanitaria di largo respiro, in accordo con le esigenze regionali.

## **DETTAGLIO**

Oltre ad una ridefinizione dei poteri legislativi, si dovrà contestualmente intervenire con un rafforzamento degli organi centrali e degli strumenti di indirizzo e controllo. In particolare:

- del Ministero della Salute, quale centro decisionale in materia di LEA, politiche della prevenzione e programmazione;
- dell'AGENAS, quale luogo di raccordo, orientamento e coordinamento delle Regioni.
- dell'AIFA, quale struttura cui spettano la validazione e verifica dei dati di efficacy, così come approvati dall'EMA (European Medicine Agency), e le decisioni in materia di rimborsabilità e prezzo dei farmaci.
- dell'ISS, quale istituzione autonoma di controllo e consulenza scientifico-tecnica in materia di sanità pubblica del Ministero della Salute e delle Regioni.

#### **MACROAREA 2:**

## Risorse per generare salute. Il finanziamento del sistema

In Italia la spesa sanitaria rappresenta il 9,6% del PIL nel 2009, quota inferiore rispetto alla media dei Paesi OECD: ma il dato sul PIL dice poco, se non che ogni Paese può permettersi di allocare sulla Sanità una quota simile di risorse. Il vero problema del nostro Paese è, in effetti, la stagnazione economica, perché più prolungata e profonda che negli altri Paesi europei, e peraltro aggravata dal poderoso debito pubblico

Secondo le stime dell'VIII Rapporto Sanità del CEIS, nel prossimo triennio la quota di spesa pubblica ex post non si modificherà significativamente, attestandosi al 77,5% del PIL. Questo anche perché la crisi si è dimostrata molto più grave del previsto e quindi sarà il PIL a non raggiungere i valori preventivati.

Poiché l'intervento dello Stato e, in particolare, le decisioni di finanziamento, sono deputati fondamentalmente alla regolazione dei livelli di solidarietà fra Regioni e quindi fra cittadini, una questione rilevante è quella degli esiti delle recenti politiche di taglio del Fondo Sanitario Nazionale.

I dati disponibili riferiti al 2009, anno della prima crisi finanziaria, evidenziano che, a fronte di una riduzione del PIL del 3% rispetto all'anno precedente, si è determinata una riduzione dei consumi delle famiglie più che proporzionale (6,8%) e una ancora maggiore della spesa sanitaria privata out of pocket ((7,6%). Si è anche riscontrata una diminuzione (102.000) del numero di famiglie che hanno sostenuto spese sanitarie: circa 102.000 in meno.

Malgrado quanto sopra, il Documento di Economia e Finanza (DEF) del 2012 e successivamente il D.L. n. 95/2012 (c.d. Spending Review) e il D.L. n. 158/2012 (Patto di stabilità) hanno comunque programmato a partire dal 2012 e fino al 2014 ulteriori tagli progressivi alle spese sanitarie. Alla luce delle misure previste dagli ultimi provvedimenti legislativi, nel 2013 si avranno quindi € 17 mld. in meno di risorse (13%) per il SSN, rispetto a quanto previsto nel DEF del 2008.

#### PROPOSTA 3:

## Definire la dimensione del finanziamento globale rispetto al PIL

La quantità di risorse pubbliche da destinare alla Sanità è una variabile essenzialmente politica: non si è a conoscenza di metodiche consolidate per definire oggettivamente un valore socialmente corretto. Un tentativo è stato esperito con la delega ex L. n. 42/2008, e il successivo D.Lgs. n. 68/2011, nella parte dei Costi Standard della Sanità. Come quell'esperienza dimostra, la questione è, però, notevolmente complessa, tanto che il disegno originario, che prevedeva la costruzione di un costo standard bottom up, è stato di fatto abbandonato in corso d'opera, per adottare una logica essenzialmente top down, peraltro già applicata in fase di riparto delle risorse.

#### **DETTAGLIO**

Occorre allineare la quota di finanziamento alle medie europee (evidentemente dei Paesi affini al nostro, per grado di sviluppo e caratteristiche del sistema sanitario), senza peraltro dimenticare la peculiarità italiana, riassumibile in una stagnazione di lungo periodo, accompagnata da una situazione di finanza pubblica molto critica. Non ci si può, quindi, esimere dall'indicare, esplicitamente e anticipatamente, le priorità di intervento pubblico, quantificando le quote destinabili alle varie aree della spesa pubblica. Si configura così un patto con i cittadini, chiamati a pretendere il rispetto degli impegni, ma anche a responsabilizzarsi sulla necessità di condividere l'onere del finanziamento dei servizi pubblici. Similmente, una preventiva definizione delle risorse disponibili diverrebbe un modo per motivare le Regioni, e le aziende sanitarie, a rimanere nell'alveo delle risorse socialmente investibili nel settore, senza generare irresponsabili disavanzi e successivi aggravi fiscali per i cittadini.

#### PROPOSTA 4:

## Revisione del modello di riparto regionale

La Sanità ha sempre avuto una dimensione essenzialmente regionale, seppure in un contesto di regole generali comuni, oggi parzialmente violate da alcune esasperazioni del regionalismo.

Questo implica che il sistema di riparto delle risorse fra le Regioni assume un ruolo fondamentale nella governance del sistema: sia ai fini della sostenibilità dei singoli SSR, sia in termini di perequazione fra Regioni.

L'attuale sistema di riparto risale ancora alla L.662/1996, sebbene l'algoritmo iniziale sia stato parzialmente "confuso" dai successivi accordi fra Regioni. Nonostante una peculiare debolezza, il sistema di pesi generato ai sensi della L. 662/1996 ha assunto un ruolo sempre più pervasivo, fino a divenire parte sostanziale del meccanismo di definizione dei costi standard.

#### **DETTAGLIO**

Si dovrà urgentemente procedere ad una rivisitazione del modello di riparto, definito sulla base di criteri rigorosamente scientifici e non lasciato alla negoziazione fra Regioni. Tale modello dovrà prendere in particolare considerazione alcuni elementi trascurati, quali, a titolo di esempio i costi fissi delle reti di assistenza, la compartecipazione dei cittadini, la complementarietà della spesa privata.

Senza un criterio di riparto condiviso e scientificamente validato, il sistema creerà disparità inaccettabili, essendo ogni valutazione sull'efficienza dei SSR di fatto eccepibile sul piano della correttezza sostanziale.

#### PROPOSTA 5

## Sviluppo del secondo pilastro

Il sistema sanitario mostra crescenti segnali di sofferenza dal punto di vista dell'equità. L'universalismo scelto alla fine degli anni '70 con la nascita del SSN, dopo i profondi cambiamenti demografici e del trend di crescita del PIL, rischia di essere sempre più solo formale: esso è compromesso dai problemi di accesso alle cure e di razionamento implicito delle prestazioni.

L'evidenza di ciò è anche data dal fatto che, proprio in presenza di un servizio sanitario pubblico, conviva un'alta spesa sanitaria privata "ufficiale" (circa 2% del PIL, al netto del sommerso), spesso duplicativa in termini di prestazioni.

Anche alla luce del peso crescente della compartecipazione alla spesa – prevalentemente nella forma di out of pocket al momento del bisogno di salute – occorre valutare concretamente, e al di fuori di condizionamenti ideologici, la sostenibilità nel tempo dell'attuale copertura universalistica in relazione ai vincoli di finanza pubblica e alla necessità di procedere gradualmente ad una riduzione della pressione fiscale. Su tale punto è necessaria una riflessione, per individuare un nuovo punto di equilibrio, che passi anche attraverso lo sviluppo del secondo pilastro, da realizzare utilizzando la leva fiscale.

Oggi in Italia la spesa sanitaria pubblica copre una porzione della spesa sanitaria simile a quella degli altri paesi europei, ma è la composizione della spesa privata a mostrare una significativa differenza. Pur in presenza di circa 30 mld € di spesa sanitaria privata "ufficiale", solo circa il 15% di essa è assorbita da fondi, casse e assicurazioni. Il restante 85% è di natura cash, con forti criticità dal punto di vista dell'efficienza e della trasparenza del sistema.

La sanità integrativa va incentivata perché:

- garantisce una spesa privata più efficiente nella funzione di acquisto delle prestazioni sanitarie;
- assicura pur in un sistema che deve continuare a basarsi sul principio-cardine della libertà di scelta del medico e della struttura un flusso aggiuntivo di risorse anche verso le strutture pubbliche, contribuendo alla sostenibilità del sistema.

Un importante ruolo va riservato ai fondi negoziali derivanti dalle relazioni industriali con accordi di categoria o aziendali. Su questo punto le riforme realizzate negli anni 2008 e 2009 vanno completate sul piano ordinamentale. Sul piano fiscale, appare ragionevole estendere i regimi fiscali agevolati a tutti i cittadini e rafforzare gli sgravi, a valere sia sul lavoro sia sull'impresa, affinché si determini un vantaggio ad aderire al secondo pilastro.

Le risorse necessarie andrebbero reperite razionalizzando i "canali" oggi esistenti per finanziare la sanità: finanziamento pubblico del SSN; tickets; detraibilità delle spese sanitarie; risorse private delle famiglie; incentivi fiscali ai fondi sanitari. Inoltre, occorre tener presente che lo sviluppo dei fondi gioverebbe a far emergere redditi in nero.

Risulta chiara l'esigenza di una continua rincorsa del sistema sanitario rispetto ai bisogni crescenti della popolazione. L'aumento delle patologie cronico-degenerative legate all'invecchiamento della popolazione e i bisogni determinati dalla disabilità, spesso correlata alle patologie dell'anziano, impongono lo sviluppo di "livelli di assistenza" che sono ancora oggi largamente insufficienti in molte Regioni, dove l'assistenza domiciliare per gli anziani mostra indicatori di copertura bassissimi e quella per gli anziani non autosufficienti, sia a domicilio, sia in istituti, è ampiamente inadeguata.

La situazione è oggi gestita attraverso forme "sostitutive" di intervento, che risultano profondamente inappropriate e ed inefficienti. L'assistenza domiciliare integrata è sostituita spesso dalle "badanti", la lungodegenza è vicariata dal ricovero ospedaliero. Entrambi questi approcci, per motivi diversi, non sembrano sostenibili, oltre ad essere non necessariamente efficaci. Si pensi alla necessità, già in parte normata, di accrescere l'appropriatezza d'uso degli ospedali per acuti, con una progressiva riduzione di posti letto.

L'emergere di queste esigenze e l'impossibilità per il sistema pubblico di far fronte con nuove risorse impongono lo sviluppo di un secondo pilastro per il finanziamento delle prestazioni, che abbia anch'esso natura sociale e, grazie a una copertura obbligatoria, magari al di sopra di un certo reddito, permetta di ridistribuire tra tutti i cittadini gli oneri per le prestazioni che dovranno integrare quelle attualmente già erogate.

È necessario, quindi, governare compiutamente il secondo pilastro sanitario, centrandolo non solo sui lavoratori dipendenti, ma consentendo la copertura richiesta a tutti i cittadini, attraverso la scelta e l'incentivazione di politiche fiscali adequate.

#### **DETTAGLIO**

È necessario pertanto prevedere:

- la chiara identificazione dei LEA in una lista "positiva", che permetta di delineare esattamente il "perimetro" della copertura sanitaria offerta ai cittadini dal "primo pilastro", ovvero attraverso la fiscalità generale;
- la definizione, conseguentemente, delle prestazioni suscettibili di copertura con il "secondo pilastro", ovvero attraverso i fondi integrativi del Ssn;
- l'identificazione delle caratteristiche tecniche dei fondi integrativi del Ssn che garantiscano, da un lato, l'equilibrio per le compagnie assicurative (o i fondi) e, dall'altro, la copertura dei servizi e delle prestazioni da garantire.

Fondamentale, però, è definire chiare regole per la detrazione fiscale degli oneri sostenuti dai cittadini per favorire lo sviluppo di una copertura accessibile a tutti e capace di determinare la riduzione della spesa out of pocket, che rappresenta una vera e propria "anomalia italiana" nel panorama dei sistemi sanitari europei.

#### PROPOSTA 6

## Forme di compartecipazione

In molti sistemi sanitari pubblici sono previsti meccanismi di compartecipazione alla spesa. Il razionale del ticket è duplice; svolge una funzione di moderazione del consumo delle prestazioni sanitarie e contribuisce al finanziamento della spesa sanitaria.

In relazione alle scelte effettuate dalla singole Regioni, i cittadini, salvo gli esenti, devono versare un contributo per le prestazioni di diagnostica strumentale, di laboratorio e specialistiche. In molte Regioni, inoltre, è imposto un ticket per ogni ricetta che prescrive farmaci.

La manovra economica del luglio 2011 ha imposto un ulteriore contributo - un ticket aggiuntivo - a carico dei cittadini, non esentati dalla compartecipazione alla spesa, pari a 10 euro a ricetta.

Oltre a questo i cittadini sono chiamati a pagare il differenziale di costo tra il prezzo del farmaco generico e quello del farmaco "di marca" nel momento in cui questo sia considerato "sostituibile".

È necessario considerare che il ticket non grava sui ricoveri ospedalieri. È però vero che, alla luce della progressiva de-ospedalizzazione e il sempre più massiccio trasferimento di attività anche chirurgiche da un setting ospedaliero (es. day-surgery) a uno ambulatoriale, è presumibile che molti altri cittadini nel futuro saranno soggetti al pagamento del ticket.

Il contributo che già oggi i cittadini pagano è stimabile in 4 miliardi di € e la manovra citata comporta un incremento della compartecipazione fino a 6 mld di €, ovvero il 50% in più rispetto al livello attuale.

A questo punto, sia l'eccessiva pressione esercitata su una fascia di popolazione relativamente esigua, ma davvero bisognosa di servizi, sia il dispendioso sistema di riscossione, impongono un superamento dell'attuale modalità di contribuzione.

#### **DETTAGLIO**

Si dovrà ripensare il sistema di compartecipazione alla spesa in modo che:

- sia tale da recuperare la sua funzione di "moderazione" dei consumi sanitari;
- vada a gravare proporzionalmente al reddito, tenendo conto anche delle situazioni di esenzione da legare all'età e alla condizione patologica.

Per questo è possibile agire in diverse direzioni:

introdurre una franchigia, così come già proposta dall'attuale governo, parametrandola al reddito. Anche se
questo imporrà investimenti tecnologici e organizzativi, permetterebbe di redistribuire il carico sull'intera popolazione garantendo, oltre un certo livello, la funzione di moderazione del ticket;

- prevedere forme di compartecipazione riferite a una valutazione di appropriatezza, per disincentivare l'uso di servizi oggi comunque inseriti nei LEA, ma che non sono supportati da robuste evidenze scientifiche;
- reintrodurre, per i farmaci, quella che, nel passato, era definita la "fascia B" della rimborsabilità,, ovvero la possibilità di rimborso parziale, come già avviene nel sistema francese.
- consentire ai cittadini, per tutte queste compartecipazioni, di aderire a forme di copertura assicurativa, che permettano di ripartire il rischio del pagamento su una base contributiva molto ampia.



#### MACROAREA 3

#### Governance di sistema

È necessario che il Servizio Sanitario sia considerato come un valore e non come un costo per il Paese. Perché tale valore sia riconosciuto dai cittadini, occorre prevedere che chi svolge un ruolo di responsabilità (politica, manageriale, professionale) sia chiamato a rendere conto degli impegni che assume (di qualità nei servizi, di efficacia delle prestazioni, di efficienza nell'uso delle risorse) e dei risultati che raggiunge, in modo trasparente.

#### PROPOSTA 7

## Migliorare l'accountability del sistema

Aumentare il livello di accountability richiede alcune condizioni:

- una scelta netta rispetto al processo di aziendalizzazione. Oggi, dopo venti anni dalla riforma introdotta dal Decreto Legislativo 502 del 1992, anziché mettere in discussione l'istituzione delle aziende sanitarie, converrebbe definire strumenti per far sì che il principio di responsabilizzazione funzioni davvero, con regole certe e criteri rigidi di selezione e valutazione dei Direttori Generali
- 2. un'assunzione di responsabilità, da parte di chi svolge funzioni di governo da un lato, e di gestione dall'altro, nel garantire un recupero di efficienza e un utilizzo ottimale delle risorse; l'assenza di meccanismi di controllo e di verifica ha generato situazioni di deficit non più tollerabili, con una conseguente deriva economicistica, in cui, per recuperare risorse, si operano tagli lineari e si assumono decisioni drastiche, a scapito della qualità dell'assistenza
- 3. un sistema di valutazione nazionale, con criteri omogenei e confrontabili, per contenere il rischio di avere 21 sistemi sanitari regionali differenti e autonomi tra loro.

#### **DETTAGLIO**

Per non mettere a rischio la sostenibilità del Servizio Sanitario occorre maggiore responsabilità nell'utilizzo delle risorse, in quanto destinate, attraverso un servizio pubblico, a garantire un diritto.

Il criterio per misurare il valore del sistema sanitario non può allora essere il mero pareggio di bilancio.

Il cittadino ha diritto ad essere informato del servizio che riceve (come utente), del modo in cui sono utilizzate le risorse (come contribuente) e a valutare anche se le scelte di chi governa migliorano o peggiorano la qualità del servizio sanitario (come elettore). L'efficienza del Servizio Sanitario dipende molto dalla competenza e affidabilità di coloro che hanno incarichi di responsabilità.

Tutti gli attori del sistema devono quindi essere chiamati a rendere conto del proprio operato, dal decisore politico al Direttore Generale, al singolo professionista e operatore, affinché sia possibile valutare se chi occupa una data posizione, incarico o funzione è in grado di farlo.

E non è pensabile un servizio sanitario che non disponga di regole chiare e uguali per tutti su criteri di finanziamento e valutazione dei risultati.

Le strutture pubbliche e private accreditate, in quanto chiamate a erogare uno stesso servizio pubblico, devono essere sottoposte agli stessi obblighi nei confronti dei cittadini, ad esempio nell'accesso alle prestazioni, e agli stessi obblighi nei confronti della Regione, ad esempio nei requisiti di accreditamento.

Se il sistema sanitario non è in grado di distinguere cosa funziona bene e cosa no, le strutture che creano valore per i cittadini da quelle che creano inefficienza e malasanità, i dirigenti e i professionisti che meritano da quelli che vanno sanzionati, il rischio è che si generi un'immagine indistinta d'inefficienza e di spreco.

Gli stessi cittadini devono poter partecipare attivamente nel valutare la qualità dei servizi, attraverso forme e strumenti con cui raccogliere il punto di vista come portatori di diritti, oltre che utenti dei servizi. Introdurre veri meccanismi di responsabilizzazione, di valutazione e di trasparenza è l'unico modo per dare certezze a tutti, in primo luogo ai cittadini, ma anche agli stessi professionisti e operatori del sistema sanitario. È necessario sempre più rendere conto ai cittadini con strumenti aggiuntivi rispetto, per esempio, alla pubblicazione del bilancio di esercizio, non considerabile l'unico criterio e nemmeno il migliore per valutare ciò che un'azienda pubblica fa.

#### PROPOSTA 8

## Creazione di strumenti di lettura, semplici ed omogenei, per la valutazione delle performance dell'intero sistema

Il miglioramento continuo della qualità del sistema passa per la corretta valutazione dei risultati prodotti dalle scelte organizzative e dalle conseguenti attività assistenziali. È indispensabile comprendere la corrispondenza esistente tra i

diversi possibili modi per organizzare le attività ospedaliere e territoriali e il valore generato in termini di salute, a parità di risorse investite. Occorre stabilire quali siano gli strumenti a disposizione per valutare la performance dei servizi e delle relative scelte organizzative, così come sapere se i dati disponibili per la produzione di tali informazioni siano sufficienti in termini quantitativi e qualitativi.

Il livello centrale ha investito ingenti somme negli ultimi anni per migliorare i flussi informativi e le basi di dati disponibili. L'NSIS (nuovo sistema informativo sanitario) è stato sviluppato nell'ottica del monitoraggio dei LEA erogati dalle Regioni, ma il lavoro svolto non è sufficiente. Se infatti disponiamo di dati affidabili relativamente al comparto ospedaliero, altrettanto non può essere detto per gli altri ambiti di assistenza. E anche laddove questi flussi sono disponibili (vedi i farmaci), la possibilità di realizzare dei reali record-linkage, per avere informazioni utili alla misurazione delle performance "sul paziente", è per lo meno difficile. Inoltre la disponibilità di questi dati e delle relative informazioni non è tempestiva per il supporto alle decisioni di programmazione e per una valutazione tempestiva dei risultati prodotti.

#### **DETTAGLIO**

È necessario completare l'investimento sul flusso dei dati sanitari e amministrativi, agendo sia sul livello centrale (potenziamento NSIS), sia su quello periferico:

- prima di tutto è necessario investire sui sistemi informativi aziendali indispensabili per la raccolta dei dati sanitari ed amministrativi e per alimentare i flussi nazionali;
- è poi fondamentale omogeneizzare i criteri di raccolta dei dati, a partire da quelli contabili, per disporre d'informazioni attendibili e leggibili in modo comparativo tra azienda e azienda e non solo tra regione e regione;
- si devono sviluppare ulteriormente gli strumenti di contabilità analitica all'interno delle aziende, per incrementare la capacità di valutazione interna, ma soprattutto per ridare loro la funzione primigenia di supporto alla definizione e all'aggiornamento dei sistemi tariffari, anche integrando i flussi almeno a livello regionale.

La principale conseguenza dello sviluppo del sistema di raccolta dei dati e della progressiva omogeneizzazione dei flussi è la possibilità di realizzare una base informativa comune e integrata, in grado di facilitare una valutazione esplicita e robusta, che permetta di verificare i livelli di efficacia ed efficienza raggiunti ai diversi livelli di responsabilità (regionali, aziendali, dipartimentali), senza lasciare spazio alla distorsione dei risultati e al "gioco politico".

#### **MACRO AREA 4**

## Qualità del personale, delle tecnologie e delle strutture

La sostenibilità del sistema sanitario passa necessariamente per un incremento dei livelli di efficacia e di efficienza e quindi per un migliore uso dei principali fattori della produzione.

Le persone e le loro competenze sono il primo e più importante fattore produttivo per una organizzazione che voglia "produrre salute". Il complemento indispensabile alla competenza professionale è la tecnologia.

Competenze professionali e tecnologia generano valore, se combinate attraverso modelli organizzativi efficaci, efficienti ed equi.

L'attuale sistema istituzionale e contrattuale considera il personale principalmente in termini numerici e il suo contributo misurato in relazione all'adeguatezza delle piante organiche. I meccanismi di selezione sono di natura formale e il concorso pubblico, pur con le sue positività, non garantisce la selezione delle competenze in modo "sostanziale". Lo sviluppo di carriera non è sempre trasparente e fondato sui meriti e il meccanismo di valutazione è ancora troppo ancorato a vecchi schemi e modelli, che non facilitano la differenziazione delle persone in relazione al contributo individuale. Il mantenimento e lo sviluppo delle competenze professionali, per medici, infermieri e tecnici, è essenzialmente promosso dal meccanismo dell'educazione continua in medicina, che appare tuttavia insufficiente per assicurare competenze e professionalità sempre aggiornate, soprattutto in relazione alle attività da svolgere nella singola posizione organizzativa. L'efficacia e l'efficienza si ottengono, infine, attraverso l'armonica combinazione di questi fattori produttivi in modelli organizzativi, per i quali abbiamo processi di accreditamento estremamente differenziati tra regione e regione e non hanno applicazione uniforme tra pubblico e privato.

#### PROPOSTA 9

## Migliorare e valorizzare le risorse umane

Le azioni da intraprendere nel settore del personale riguardano diversi aspetti e possono essere perseguite attraverso interventi normativi, ma anche semplicemente applicando le norme esistenti.

#### **DETTAGLIO**

- la selezione dovrebbe basarsi sull'individuazione di fabbisogni di competenze da parte delle aziende sanitarie, attraverso meccanismi standardizzati, come ad esempio quello adottato dal governo inglese fin dagli anni '90 (i National Occupational Standards): la definizione dei profili di ruolo con un set di competenze minimo, che il candidato deve avere per ricoprire una posizione con efficacia. Questo approccio permetterebbe di superare progressivamente la logica delle "dotazioni organiche," spostando l'attenzione dalla quantità alla qualità delle persone;
- la selezione dovrebbe avvenire con un meccanismo che assicuri trasparenza, neutralità, tempestività, ma anche capacità di differenziare le persone sulla base delle reali competenze e non solo sui titoli posseduti;
- maggiori risorse dovrebbero essere dedicate alla formazione delle persone, ma dovrebbero anche essere indirizzate in maniera più selettiva per lo sviluppo di skills e competenze utili a ricoprire al meglio la posizione occupata nello specifico momento;
- la valutazione dovrebbe essere correlata sia al peso della posizione, sia al merito e ai risultati generati, enfatizzando la differenziazione dei premi;
- l'aggiornamento continuo delle competenze professionali (soprattutto per i medici) dovrebbe essere assicurato non solo dal meccanismo formativo (ECM), ma anche da un sistema di "accreditamento" dei professionisti, come avviene in altri paesi. Per il chirurgo ad esempio, l'accreditamento dovrebbe essere riferito alle singole procedure e rilasciato, grazie all'intervento degli ordini professionali e delle società scientifiche, ogni 2-3 anni, sulla base della valutazioni di parametri di volume di procedure effettuate ed esiti raggiunti. Per quelle istituzioni significherebbe una riscoperta di senso: un modo per essere significativi nella professione, a tutto beneficio dei pazienti;
- per i percorsi di carriera si dovrebbe rivedere profondamente lo schema contrattuale della dirigenza medica, che vincola carriera organizzativa (ed economica) all'assunzione di crescenti responsabilità gestionali: si dovrebbe introdurre un doppio binario (dual ladder), che preveda lo sviluppo di carriera di tipo professionale, da un lato, e quello "manageriale" dall'altro. La scelta dell'uno o dell'altro non dovrebbe inficiare la crescita sul profilo economico e il prestigio interno.

Discorso a parte va fatto per le figure apicali e i direttori generali in particolare.

Il Servizio Sanitario Nazionale ha bisogno di manager preparati e dedicati alla gestione di organizzazioni del tutto peculiari come sono le aziende sanitarie. In analogia con quanto visto in alcuni paesi (es. la Francia), sarebbe auspicabile prevedere l'istituzione di un albo nazionale, che comprenda dirigenti caratterizzati da uno specifico percorso formativo nell'ambito di una scuola di management di Sanità Pubblica (l'attività didattica potrebbe essere erogata da Centri accreditati, che seguano percorsi di formazione "certificati") e la cui competenza possa essere ri-validata nel tempo, sulla base di un percorso di esperienze, ritenute necessarie per entrare e rimanere nell'albo.

La certificazione delle competenze manageriali dei direttori generali ridarebbe alla figura credibilità e forza per ricoprire quel ruolo di "cerniera" tra dimensione tecnica della gestione sanitaria e governo politico, così come originariamente immaginato con il D.lgs. 502/92.

#### PROPOSTA 10

## **Governance delle tecnologie**

Per quanto riguarda le tecnologie, in alcuni ambiti – essenzialmente il farmaco -, abbiamo un processo istituzionale ben rodato, che permette di individuare quelle in grado di fornire il migliore contributo in termini di costo-efficacia e assicurare l'introduzione nei LEA di tecnologie appropriate. Anche se è possibile prevedere dei miglioramenti nelle forme e nei contenuti (nella trasparenza e tempestività, soprattutto), il processo di valutazione nel contesto dei farmaci appare "sotto controllo". In altri ambiti, invece, appare ancora carente: è il caso dei dispositivi medici e delle apparecchiature elettromedicali.

#### **DETTAGLIO**

È necessario adottare tutte quelle iniziative in grado di migliorare la capacità del Servizio Sanitario di selezionare medical devices e tecnologie elettromedicali in relazione al valore generato nel sistema. È necessario, per questo, dare tempestiva attuazione alle direttive comunitarie, che prevedono procedure più strutturate per la valutazione dei dispositivi medici, in modo che sia promosso l'uso di dispositivi costo-efficaci.

A fianco all'adozione di nuovi strumenti per la valutazione dei dispositivi, è necessario che il SSN promuova forme di collaborazione con l'industria per l'adozione di tecnologie sanitarie, che non solo si siano dimostrate costo efficaci, ma anche in grado di ridurre i costi dell'assistenza (tecnologie cost-savings). Seguendo anche l'esempio del Programma ITAPP dell'NHS inglese, una volta individuate tecnologie, che, oltre ad essere efficaci, facciano risparmiare, il SSN si dovrà dotare di strumenti per accelerarne la diffusione attraverso l'elaborazione di linee guida, comunicazione ai clinici e ai pazienti, formazione. In questo modo si ribalterebbe la visione per cui il Servizio è considerato pittosto un ostacolo all'innovazione, invece di un partner dell'industria, capace di indirizzare i propri sforzi nel dare risposte a bisogni non soddisfatti.

#### PROPOSTA 11

#### Accreditamento delle strutture

Appare evidente che la riforma del 1992/1993 è rimasta largamente inattuata sul fronte dell'accreditamento; in un ambito di prevalenza di aziende pubbliche, per questo stesso non soggette alle "sanzioni" di mercato, nonché di note asimmetrie informative che permeano la Sanità, la condivisione di un sistema cogente di requisiti strutturali, è condizione necessaria per incentivare l'efficienza.

#### **DETTAGLIO**

Un rafforzamento e una pubblicizzazione del programma esiti, un suo allargamento all'assistenza primaria, una trasformazione dell'accreditamento istituzionale in uno di eccellenza, sono tutte operazioni necessarie per incentivare comportamenti maggiormente appropriati; ed anche per identificare le strutture e i servizi davvero da chiudere, per carenza di requisiti di qualità: ciò costituisce anche condizione necessaria per applicare la spending review, evitando tagli lineari, e agendo invece in modo mirato sulle inefficienze di sistema.

L'accreditamento deve evidentemente essere riverificato con continuità, accertando la permanenza dei requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi e di esito per tutte le strutture operanti nel Servizio Sanitario Nazionale, pubbliche e private.

#### **MACRO AREA 5**

## Nuovo equilibrio tra politica e sanità

Al di là di quello che l'attuale ondata di antipolitica ci spinge a considerare, una completa scissione della politica dalla sanità non sarebbe possibile e probabilmente neppure auspicabile. Proprio in sanità la necessaria selezione delle priorità di azione è per definizione, una scelta politica. Senza la riflessione politica, non sarebbe poi possibile comporre i diversi interessi presenti dentro un sistema complesso. Lo slogan "fuori la politica dalla sanità" ha certamente una sua efficacia, ma contiene una cifra demagogica, e andrebbe piuttosto modificato in "fuori la cattiva politica dalla sanità".

#### PROPOSTA 12

## Lotta alla corruzione in sanità

"Il settore della sanità è inevitabilmente tra quelli maggiormente esposti al rischio di corruzione, per ovvie ragioni di ordine finanziario. Da un lato, si tratta di uno dei settori più rilevanti in termini di spesa pubblica, la cui consistenza si è accresciuta negli ultimi due decenni, come dimostra l'aumento significativo della spesa regionale rispetto a quella dello Stato e degli enti locali. Dall'altro, rispetto ad altri settori altrettanto importanti in termini finanziari, ma nei quali prevale la spesa da stipendi o pensioni (come l'istruzione e la previdenza), la sanità è caratterizzata da una spesa meno rigida, in quanto particolarmente segnata dagli acquisti di beni e servizi". È quanto si legge nel Rapporto "La corruzione in Italia. Per una politica di prevenzione" presentato il 22 ottobre 2012 dai ministri dell'Interno, Cancellieri, della Pubblica Amministrazione, Patroni Griffi, e della Giustizia, Severino, che contiene i risultati finali dei lavori della Commissione sulla prevenzione del fenomeno corruttivo. "L'analisi strutturale della spesa sanitaria regionale e più generalmente quella dell'intero sistema, stante il richiamato rischio di corruzione, per ragioni di ordine finanziario" prosegue il Rapporto "appalesa la necessità di una attenta promozione della cultura della legalità e dell'etica pubblica anche in questo settore. È imprescindibile, quindi, che la disciplina normativa e gli assetti organizzativi del settore consentano di prevenire il rischio in esame. Da questo punto di vista, gli aspetti, che meritano di essere considerati per la presenza di disfunzioni, sono i seguenti: la selezione e il conferimento degli incarichi dei direttori generali delle aziende sanitarie; i poteri e lo stato giuridico degli stessi; le regole di comportamento del personale; il sistema dei controlli; gli acquisti; i pagamenti.

#### **DETTAGLIO**

- 1. si deve prendere coscienza della complessità e della ampiezza del fenomeno. Per far ciò è indispensabile un impegno diretto ed attivo dello Stato nella promozione di studi che consentano di misurare il fenomeno della corruzione in Sanità e creare contestualmente indicatori che ne consentano il follow-up nel tempo;
- 2. si devono mettere in opera specifiche legislazioni e normative anti corruzione: le indispensabili norme di tipo repressivo dovranno essere affiancate a formule che premino, valorizzino ed incentivino i comportamenti virtuosi.
- 3. si deve realizzare un vero e proprio progetto di formazione nei singoli operatori in Sanità per incrementare e stimolare il loro livello di sensibilità etica e responsabilità nello svolgimento del loro ruolo.

#### PROPOSTA 13

## **Empowerment del cittadino**

Esiste una differenza marcata tra l'efficienza economica del sistema e l'efficienza percepita dal cittadino. E non si tratta solo di un problema di comunicazione, ma troppo spesso di vera e propria disponibilità di dati sintetici in grado di far comprendere al cittadino/paziente il valore del servizio di cui sta usufruendo.

Contestualmente, esiste anche una divaricazione marcata tra l'altissima importanza che la sanità riveste sul complesso del budget regionale (tra il 70 e l'80%) e il peso residuale che essa ha nelle campagne elettorali a livello nazionale e regionale. Una possibile spiegazione di questa disparità sta forse proprio nella mancanza delle capacità di cittadino/paziente di valutare il servizio sanitario nel suo complesso e l'impatto effettivo di una determinata gestione.

#### **DETTAGLIO**

Ciò che si propone è l'implementazione di strumenti trasparenti di accesso alle informazioni sul livello del Servizio Sanitario e sul suo trend di evoluzione, cioè la creazione di un vero e proprio cruscotto sintetico, trasversale tra le regioni, che consenta al cittadino di controllare l'impatto delle decisioni assunte in sanità. Questo strumento consentirebbe una piena responsabilizzandone del cittadino nel proprio ruolo di controller attraverso il sistema democratico del voto: non una uscita della politica dalla sanità, ma una valorizzazione della buona politica attraverso l'attivazione di chiari strumenti di controllo e trasparenza.

#### **MACRO AREA 6**

## Espansione della cultura delle evidenze scientifiche

La raccolta dei dati e la creazione di una grande massa informativa non generano alcun impatto sul sistema, se poi non sono utilizzate per prendere le decisioni. L'approccio della medicina basata sulle prove di efficacia si sta progressivamente diffondendo nella pratica decisionale di medici e altri professionisti della salute. Il paradigma della decisione presa sulla base di "scienza e coscienza", integrata dall'approccio EBM, ha ampliato e migliorato la "razionalità" decisionale nel settore della salute.

Questo medesimo approccio è sempre più diffuso a livello internazionale, per supportare non solo le decisioni cliniche, ma anche quelle manageriali e di policy. Nel campo delle tecnologie sanitarie l'approccio dell'health technology assessment si radica proprio sul principio che le buone decisioni di policy e management non possono che fondarsi sul confronto tra "evidenze" (oggettive) e "preferenze" (soggettive).

Come distribuire su un territorio le grandi apparecchiature sanitarie? Come operare l'allocazione delle risorse su farmaci innovativi? Come distribuire gli investimenti per le infrastrutture sanitarie?

La logica della preferenza e della "convenienza" politica ha spesso portato da un lato a costruire cattedrali nel deserto e, dall'altro, a depauperare territori ricchi di competenze. Questa situazione deve essere superata per giungere a una allocazione delle risorse efficace ed efficiente, oltre che equa.

Questo implica un nuovo e più equilibrato rapporto tra la dimensione tecnica del sistema (chiamata a produrre le evidenze) e quella politica (chiamata alla decisione), in modo che preferenza ed evidenza, oggettività e soggettività possano incontrarsi in modo armonioso.

#### PROPOSTA 14

## Selezione dei LEA sulla base di principi di giustizia distributiva

La prolungata stagnazione economica del Paese ha ormai generato un gap rilevante di PIL pro capite fra l'Italia e i Paesi dell'Europa (a 12); il fenomeno si è palesato in particolare dopo il 2000, allontanando (in negativo) il livello delle risorse italiane da quelle medie Europee.

A tale tendenza si aggiungono i problemi derivanti dall'ancora rilevante evasione, come anche quelli legati all'eccesso di debito pubblico, e quindi di interessi passivi: tutto questo si somma poi, tramutandosi in un'ulteriore riduzione delle risorse effettivamente disponibili nel bilancio dello Stato. In assenza di una significativa accelerazione della crescita, che peraltro non è dato prevedere a breve termine, il Paese dovrà quindi responsabilmente confrontarsi con il tema della sostenibilità di livelli di Welfare comparabili con quelli medi europei.

Nonostante gli sforzi fatti nel Paese negli ultimi anni per adeguare il finanziamento del SSN e dare copertura ai crescenti bisogni della popolazione, le attuali condizioni di finanza pubblica rischiano di far inceppare un percorso, che ha visto crescere la spesa sanitaria mediamente del 4,5% ogni anno negli ultimi 10 anni.

Questi ritmi di crescita della spesa sanitaria sono incompatibili con una crescita economica debole, che, anche nei prossimi anni, non permetterà un aumento del gettito fiscale, tale da dare copertura adeguata ai crescenti fabbisogni finanziari legati alla dinamica dei bisogni di salute. Nonostante questo sviluppo costante, permangono disuguaglianze e sacche di inappropriatezza nel sistema.

I provvedimenti di finanza pubblica del governo Monti hanno raffreddato questo ritmo di crescita, ma lo strumento della spending review non appare sufficiente per rendere sostenibile il sistema sanitario nel lungo periodo. Le azioni da mettere in campo dovranno essere necessariamente dirompenti e profondamente innovatrici dell'assetto istituzionale e dei suoi strumenti.

Il sistema di welfare, e quello sanitario in particolare, devono essere sempre più "selettivi" e la mancanza di adeguati meccanismi di governo aumenta il rischio di una crescente iniquità. Lo stato dei fatti ci mostra un sistema sanitario che solo formalmente assicura una copertura universalistica. Nella realtà, il sistema appare ai cittadini iniquo sia a livello territoriale, per le differenze di accessibilità ai servizi da parte dei cittadini delle diverse Regioni, sia "trasversalmente": ci sono chiare evidenze che mostrano come – indipendentemente dalla Regione dove ci si trovi – l'accessibilità ai servizi varia significativamente in relazione alle condizioni socio-economiche individuali, penalizzando maggiormente le classi meno agiate e le persone meno istruite. Va coraggiosamente riconosciuto che, in assenza di improbabili significative accelerazioni della crescita, non sarà possibile garantire gratuitamente a tutti l'accesso ad ogni possibile sevizio e tecnologia.

Va anche riconosciuto che i sistemi beveridgiani sono stati pensati e sviluppati in un'epoca, in cui la offerta di opportunità terapeutiche era di gran lunga inferiori ad oggi, e il diritto ai servizi legato alla cittadinanza era un "diritto a prestazioni davvero essenziali".

Oggi la declinazione dei Livelli essenziali (LEA) si scontra con l'evidente enorme ampliamento dell'offerta. La risposta non può quindi che essere selettiva, sia in termini quali-quantitativi, sia in termini di grado di coperture (compartecipazioni differenziate).

#### **DETTAGLIO**

Per evitare questa iniquità e garantire la sostenibilità nel tempo di un sistema sanitario che voglia essere basato su principi di "universalismo selettivo e solidale", si può agire percorrendo la strada della razionalizzazione, già intrapresa in diverse forme (tra cui la spending review), ma con il nuovo obiettivo di ridefinire il perimetro dei LEA, passando dalla definizione di una "lista negativa" (è nei LEA tutto ciò che non è esplicitamente escluso) ad una tendenzialmente "positiva" come principio generale.

Per questo sono indispensabili due azioni:

- 1. stabilire dei principi espliciti e condivisi di giustizia distributiva per l'individuazione delle priorità, che preveda un sistematico coinvolgimento dei principali stakeholders del sistema (cittadini e associazioni di pazienti, industria ecc.);
- 2. adottare l'approccio dell'health technology assessment per identificare le opzioni assistenziali che si sono dimostrate maggiormente costo-efficaci e, oltre a questo, preferite nella prospettiva di pazienti e cittadini in modo da costruire un pacchetto LEA, che, a parità di risorse disponibili, assicuri il massimo valore possibile in termini di salute, essendo contestualmente percepito come equo.

Questi due livelli, distinguibili su un piano concettuale, trovano convergenza negli strumenti che, nella pratica, possono essere utilizzati per realizzare tali obiettivi e necessitano di una regia nazionale quale condizione per mantenere l'unitarietà del Servizio Sanitario e ottenere un'equità di accesso sia a livello territoriale, sia "trasversalmente" tra le varie fasce della popolazione.

#### PROPOSTA 15

## Creazione di modello istituzionale di HTA nazionale per la definizione dei LEA. Creazione di una cabina di regia all'interno del Ministero della Salute

L'azione prioritaria, come detto, è ridare centralità al ruolo programmatorio e di monitoraggio del livello centrale attraverso l'azione del Ministero della Salute e degli organi tecnici di riferimento (AIFA, AGENAS, ISS). È necessario che si definisca un sistema istituzionale in grado di garantire procedure per l'introduzione delle prestazioni nei LEA e le eventuali scelte di disinvestimento selettivo, basate su i principi informanti l'approccio dell'health technology assessment:

- le decisioni di introduzione e disinvestimento rispetto al pacchetto dei LEA devono essere fondate sull'utilizzo delle evidenze disponibili, con un approccio solido sotto il profilo scientifico;
- il processo che conduce a queste decisioni deve essere esplicito e trasparente;
- si deve prevedere il coinvolgimento di tutti gli stakholders del sistema, a partire dagli utenti e i cittadini, passando per gli operatori, le aziende, le industrie biomediche;
- l'intero percorso deve essere "governato" a livello centrale, ma deve poter incorporare una definizione di priorità che possano emergere da qualunque livello del sistema.

#### **DETTAGLIO**

Per realizzare questi obiettivi i diversi livelli del sistema devono essere coinvolti:

- il Ministero della Salute deve poter assumere la responsabilità nel definire le priorità da affidare agli organi, che governano l'introduzione nei LEA delle singole prestazioni;
- per tutte le "tecnologie sanitarie", farmaci, medical devices, apparecchiature, procedure diagnostico terapeutiche, programmi di prevenzione, informatica, ecc. è necessario un sistema decisionale nazionale che amplifichi (e sostituisca) il ruolo ricoperto dalla Commissione LEA. È indispensabile creare un sistema che, in analogia con quanto già accade per il farmaco, fornisca al decisore valutazioni sistematiche a sostegno delle scelte di introduzione, mantenimento e disinvestimento. Questo implica una capacità di produzione e di analisi delle evidenze, che preveda un ruolo esplicito dei diversi stakeholders;

questo ruolo può essere svolto da un "ente nazionale di valutazione", che agisca sulla base delle "priorità" assegnate dal Ministero della Salute, e sia il centro di una rete di gruppi di valutazione. Il funzionamento di questa rete è fondato su una "regia" nazionale, che garantisca l'efficacia e la tempestività delle valutazioni, l'eliminazione di lavori di valutazione duplicati (come oggi accade con le agenzie Regionali di HTA) e sia in stretto contatto con il network europeo di health technology assessment (EUNetHTA).

Rispetto a questo quadro è necessario individuare presso il Ministero della Salute la "cabina di regia", che risulti dal potenziamento della Commissione LEA, con la responsabilità di definire le priorità per le valutazioni sulla base dei principi di giustizia distributiva, presenti nella programmazione nazionale (la "Consulta Nazionale per i LEA"). Riguardo al tema della valutazione, è opportuno partire dall'esempio del sistema del farmaco e dal ruolo svolto dall'Agenzia Italiana del Farmaco, che già oggi è dotata di principi espliciti per la definizione dei criteri di rimborsabilità dei farmaci e del loro inserimento nei LEA. Nelle scelte di rimborsabilità è però necessario rivedere le procedure, per esplicitare l'utilizzo dei principi del costo-efficacia e per incrementare trasparenza e partecipazione degli stakeholders nelle decisioni.

Questo garantirebbe la possibilità di rendere le decisioni più robuste, più consapevoli, più eque, con positivi effetti in termini di sostenibilità anche per le Regioni. Considerati oggi gli altri centri di produzione di evidenze scientifiche a supporto della "decisione" (vedi l'Agenas da un lato, il Piano Nazionale Linee Guida dall'altro, le diverse funzioni di HTA regionali e le attività di HTA locale/ospedaliere,) è necessario che si giunga ad una regia unica (o ampliando il ruolo dell'AIFA o costituendo un "analogo" per le altre tecnologie). Alla medesima regia dovrebbe essere assegnata la responsabilità di veicolare le risorse necessarie per realizzare le attività di valutazione, magari concentrando i diversi fondi di ricerca pubblica già presenti nel SSN (es. la ricerca indipendente AIFA, la Ricerca Sanitaria Ssn, i fondi di ricerca Regionali) in un unico "Fondo Nazionale per la Ricerca Valutativa in Sanità".

MACRO AREA 7

## Per un nuovo Welfare

L'aumento della popolazione anziana, che si verifica soprattutto nei Paesi a economia avanzata, induce a orientare in maniera mirata le politiche sanitarie dei differenti Paesi.

In Italia nel 2010 vi è una popolazione ultra-sessantacinquenne superiore al 20% destinata a crescere, secondo le previsioni, al 28% nel 2030.

Di conseguenza, ne deriva un forte carico per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) a causa di quelle malattie definite prosperity related diseases (tumori, malattie cardiovascolari, malattie neurovegetative) in contrapposizione alle poverty related diseases (AIDS, malaria, tubercolosi) presenti nel sud del mondo nei Paesi a basso reddito.

La sostenibilità del nostro SSN dovrà necessariamente avvalersi della prevenzione delle malattie cronico-degenerative. Certamente non possiamo prevenire o bloccare l'invecchiamento, ma possiamo ritardare e prevenire quelle malattie legate all'invecchiamento che, oltre a quelle già citate, comprendono il diabete, l'ipertensione, l'osteoporosi, le patologie articolari degenerative e le malattie respiratorie croniche.

C'è un errato pregiudizio in base al quale si pensa, in maniera pessimistica, che nulla si può fare per impedire l'insorgenza di queste malattie. Invece secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) la maggior parte delle malattie croniche sono conosciute e se questi fattori di rischio venissero eliminati, si potrebbe prevenire almeno l'80% delle malattie cardiovascolari e del diabete di tipo 2 e il 40% dei tumori.

Se non si possono modificare fattori di rischio quali l'età e l'ereditarietà, ci sono fattori di rischio modificabili quali principalmente l'errata alimentazione, l'inattività fisica e l'uso di tabacco.

Sempre secondo l'OMS, dato che ciascuno deve morire di qualcosa, la morte non necessariamente deve essere lenta, dolorosa o prematura. Pertanto la prevenzione delle malattie croniche aiuta la gente a vivere una vita più lunga e più sana. La morte è inevitabile ma si può ottenere una vita più lunga in condizioni di benessere. Idealmente, l'obiettivo dovrebbe essere quello di far coincidere o avvicinare il più possibile la distanza tra aspettativa di vita e aspettativa di vita in salute. Nel mondo siamo terzi per attesa di vita dopo Francia e Giappone. In Italia l'attesa di vita alla nascita è di 79 anni per gli uomini e 84 per le donne, mentre l'attesa di vita in salute è di 63 anni per gli uomini e 62 per le donne. Questa forbice può essere ampiamente ridotta attraverso interventi di prevenzione primaria che consistono in corretti stili di vita, quali un'idonea alimentazione, un'adeguata attività fisica e il non uso del tabacco

#### PROPOSTA 16

## Potenziamento del sistema della prevenzione delle malattie e della promozione della salute

L'OMS suggerisce la promozione di strategie per ottenere un invecchiamento di successo. L'invecchiamento di successo è definito come la capacità di evitare malattia e disabilità, di rimanere sano nel corso della vita da un punto di vista fisico e cognitivo, felice, creativo, motivato e persona attiva e indipendente, che partecipa alle attività produttive e sociali il più a lungo possibile.

Con l'adeguata prevenzione, sia quella primaria (stili di vita, ecc.), sia quella secondaria (diagnostica precoce, screening, ecc.), è possibile quadagnare anni di vita e anni di vita in salute.

Secondo dati del Ministero della Salute, il 75% delle morti premature è causato da malattie cronico-degenerative, che hanno in comune quattro fattori di rischio: fumo, abuso di alcol, cattiva alimentazione e inattività fisica. Queste morti sono rappresentate per più di 1/3 da malattie cardiovascolari, per poco meno di 1/3 dai tumori e per il resto da malattie neurodegenerative, respiratorie e dell'apparato digerente.

Un fattore di rischio di grande impatto, derivante da errati stili di vita, è costituito dall'obesità che ha raggiunto proporzioni epidemiche in molti Paesi sviluppati, specialmente in USA. In Italia, nella fascia di popolazione compresa fra 35-74 anni, c'è una percentuale di obesi e di sovrappeso del 56% per le donne e del 68% per gli uomini.

Secondo i dati OCSE-ISTAT, una persona gravemente obesa perde in media 8-10 anni di vita. Per ogni 15 kg di peso in eccesso, il rischio di morte prematura aumenta del 30%. È significativa, a tale riguardo, la stretta relazione che si determina tra Indice di Massa Corporea (IMC) e mortalità per malattia cardiovascolare. Infatti, quando l'IMC supera il valore 30, il rischio di morte cardiovascolare sale in maniera logaritmica.

Diventa imperativo combattere l'obesità, non solo per tutelare e promuovere salute, ma anche per evitare la banca-rotta del Sistema Sanitario.

La dimensione economica dell'obesità è ben espressa dai costi dei ricoveri ospedalieri e dell'assistenza ospedaliera, dall'uso dei farmaci e dalla perdita della produttività. Un punto o più punti in meno di IMC significano invece riduzione dei costi sanitari, ormai ben quantificabili. È paradossale che, a fronte dell'evidenza scientifica ben consolidata della prevenzione primaria e della prevenzione secondaria, quali strumenti capaci di abbattere le malattie cronico-degenerative, continui a prevalere il solo approccio terapeutico. Infatti, l'investimento complessivo nella prevenzione è molto basso, quasi nullo.

Bisogna imporre un radicale cambiamento. La prevenzione comporta un atteggiamento di vita diverso, che deve iniziare fin dall'età scolare. L'educazione sanitaria deve entrare nelle pratiche di vita, essere inserita nei curricula scolastici. Va ricordato che in ambito OCSE l'Italia si differenzia dagli altri paesi per una spesa in prevenzione più bassa. Circa l'1,3% della spesa sanitaria pubblica nel nostro Paese è infatti destinata alla prevenzione, contro il 2% della Francia, il 3% della Spagna, il 7% degli Stati Uniti e addirittura il 9,6% del Canada (fonte: rielaborazione Ambrosetti su dati OCSE Health Data e cfr. Rapporto CEIS Sanità 2007-2009). Secondo quanto stimato dal Ministero dell'Economia, si osserva una prevalenza della spesa ospedaliera e una ridotta spesa per la prevenzione, benché gli ultimi piani sanitari nazionali abbiano evidenziato l'importanza di un riequilibrio delle risorse utilizzate a favore delle attività territoriali e della prevenzione.

La prevenzione costituisce un grande aiuto sia dal punto di vista del SSN (giorni di degenza, consumo di farmaci, visite MMG, visite specialistiche) sia dal punto di vista della società (perdita di giornate di lavoro, altri costi indiretti e soprattutto benessere delle persone).

#### **DETTAGLIO**

A fronte, dunque, di uno scenario di bassa crescita, bassa produttività, diminuzione delle risorse pubbliche, impoverimento delle famiglie e invecchiamento della popolazione, le alternative che si pongono sono sostanzialmente due: la più pessimistica, meno prestazioni, meno salute, meno lavoro, meno efficienza, o la più lungimirante, risparmi per lo stato, produttività per le aziende, salute e risparmi per i cittadini lavoratori; migliore allocazione delle risorse. La chiave per evitare il primo ed attuare il secondo è porre al centro dell'azione per la salute pubblica e individuale il concetto di prevenzione, e su quello investire in maniera efficiente ed efficace.

#### Le azioni:

- 1. attivare un controllo serrato sull'utilizzo delle risorse destinate alla prevenzione (ad oggi circa il 50% di questi fondi vengono utilizzati dalle Regioni per finalità e servizi completamente avulsi da tale materia);
- 2. agire sul governo delle regole dell'offerta abbinate ad azioni di educazione del singolo. Utilizzare il cosiddetto medico della persona: richiamare al corretto stile di vita, usando le motivazioni dell'individuo;
- 3. coinvolgimento attivo e diretto delle industrie sulle politiche di prevenzione;
- 4. potenziamento degli investimenti in attività di comunicazione al fine di spingere le persone verso scelte di salute responsabili e consapevoli;
- 5. rafforzare il coinvolgimento e l'alleanza con i medici di medicina generale ed i pediatri, primi mediatori in tema di prevenzione.

#### PROPOSTA 17

# Rafforzare il ruolo dell'assistenza territoriale anche mediante un partnerariato con i privati

Sul piano dell'efficienza, occorre investire in una reingegnerizzazione del sistema sanitario promuovendo nel concreto il potenziamento dei sistemi di assistenza primaria.

L'ospedale deve essere il luogo di cura per acuti, ad elevata specializzazione.

Sia sul territorio sia in ospedale occorre favorire gli investimenti privati e la realizzazione di reti informatiche, che permettano la trasmissione e la fruibilità dei dati sanitari e di spesa. Il partnerariato con i privati può diventare la leva mediante la quale favorire l'innovazione, flussi di risorse aggiuntive, capacità gestionale. Le tecnologie rappresentano in questo senso la chiave per la modernizzazione del sistema.

In particolare, occorre utilizzare gli strumenti dell'Infomation and Communication Technology (ICT) per migliorare l'efficienza del sistema.

È necessario che i sistemi informativi "dialoghino" fra loro, sia con riferimento ai dati di spesa sia in relazione all'outcome sanitario. Senza dati non si governa un sistema complesso come la sanità. La promozione della diffusione delle tecnologie ICT è un tassello fondamentale per accrescere l'efficienza e l'efficacia dei servizi sanitari. L'ICT dovrà essere l'elemento cardine per rafforzare, in particolare, la rete dei servizi di assistenza territoriale.

#### **DETTAGLIO**

In sintesi, l'impatto dello sviluppo di una piattaforma integrata per la sanità digitale interessa quattro macro-dimensioni:

- 1. governo dei processi: standardizzazione, monitoraggio e controllo. Promozione di meccanismi di benchmark;
- 2. razionalizzazione della spesa: migliore gestione delle risorse, semplificazione dei processi, riduzione dei costi e delle inefficienze;
- 3. efficacia dell'assistenza al paziente: con riferimento alla qualità dei processi clinico-sanitari, dalla diagnostica all'azione terapeutica;
- 4. qualità del servizio percepito: maggiore accesso ai servizi e possibilità di interagire con le strutture e le istituzioni che erogano i servizi.

#### PROPOSTA 18

## Coinvolgimento nel sistema di welfare di associazioni e cittadini. Il tema della sussidiarietà

L'attuale sistema di welfare italiano appare carente sul lato della piena valorizzazione dei principi di Sussidiarietà. La sussidiarietà non solo rappresenta uno dei principi fondanti la legge 833/78 di istituzione del Servizio Sanitario Nazionale, ma è legato al principio stesso della globalità della copertura assistenziale. Il principio di sussidiarietà, inteso come criterio operativo funzionale ad elaborare risposte sociali, politiche ed amministrative, corrispondenti al livello ed alla tipologia della domanda, dell'interesse e del bisogno della popolazione, si configura come il modo principale per perseguire l'efficienza.

Quindi esso rappresenta non solo un valore, ma anche un principio giuridico-politico-economico mai pienamente realizzato, se non nel solo rapporto centro-periferia, con la mera formalizzazione dei livelli essenziali di assistenza. Il principio di sussidiarietà viene applicato quindi tra i livelli istituzionali, ma non tra sistema e società civile: nel nostro sistema di Welfare, persona e famiglia rimangono ancora in una posizione sostanzialmente subordinata,

essendosi sostituito al centralismo statale un, non migliore, neo-centralismo regionale. Ne consegue che i bisogni delle famiglie e degli individui rimangono largamente non rappresentati, come si evince dal mancato o insufficiente sviluppo dell'integrazione dei servizi socio sanitari.

#### **DETTAGLIO**

La condizione appena descritta rappresenta innanzitutto il frutto evidente di una mancanza di rappresentatività della società civile, che non trova strumenti di ascolto istituzionale. Da questo punto di vista è necessario innanzitutto rivedere i criteri di partecipazione dei corpi sociali primigeni alle decisioni del sistema: ad esempio, inserendo loro rappresentanze nei processi decisionali.

Per entrare nel merito, l'allungamento della vita, in condizione di salute mediamente buona, e l'ampiamento del periodo di inattività lavorativa, successivo alla pensione, impongono un ripensamento delle politiche sociali a supporto degli anziani. Una applicazione saggia ed estesa del principio di sussidiarietà ci impone di cercare di far sì che la società si renda il più possibile autonoma nella gestione delle non-autosufficienze non gravi.

Lo stato sociale deve ritirarsi da un' assistenza diretta con una supposta e non garantita copertura totale, per rendersi garante della organizzazione delle reti sociali di assistenza.

Attraverso incentivi reali e concreti, quali una completa esenzione dalle spese sanitarie personali o dei buoni spesa, la ASL si dovrà far carico di promuove un' assistenza organizzata da parte di pensionati attivi ed autosufficienti nei confronti di soggetti con problemi di mobilità ed autonomia.

All'interno del medesimo bacino, dovranno essere altresì individuate sul territorio figure che opereranno da "service manager", con l'obiettivo di ottimizzare tali servizi: la Asl dovrà offrire loro supporto formativo ed assistenza tecnica. Queste reti formali, insieme al nucleo informale delle famiglie, oltre a generare un ambiente più motivante e sereno, garantiranno un alleggerimento delle strutture di sostegno ed assistenza, consentendo di concentrare sugli elementi di emergenza le risorse economiche ed umane salvate.

#### **MACRO AREA 8**

## La sanità come motore di crescita economica. Le politiche di sviluppo per il settore farmaceutico e dei dispositivi medici

La sanità è un sistema fondamentale per la coesione sociale e, nei paesi più sviluppati, un potente traino per l'economia e lo sviluppo industriale in settori ad alta tecnologia e intensità di ricerca.

L'industria della tutela della salute e dell'assistenza sanitaria in Italia è la prima e più importante industria (contribuisce per oltre l'11% del PIL), impiegando 1,5 milioni di persone, se si considerano non solo gli operatori che operano direttamente nell'assistenza sanitaria pubblica e privata, ma anche coloro che sono impiegati nella produzione e nella distribuzione di medicinali, di dispositivi medici, e delle svariate tipologie di servizi necessari al funzionamento di questa industria, non ultimi per importanza le decine di migliaia di ricercatori, che operano nelle università e negli enti di ricerca pubblici e privati.

Il valore dell'industria della salute è ben superiore ai 120 miliardi di euro della spesa sanitaria, se si considerano il valore aggiunto in termini di anni di vita e produttività guadagnata a fronte dell'efficace trattamento o prevenzione delle malattie, e quello in termini di esportazioni all'estero di medicinali e dispositivi medici.

In particolare i settori manifatturieri della sanità si distinguono per:

- alto livello di export, cresciuto negli ultimi 10 anni del 6% medio annuo rispetto al 3% della media manifatturiera, passando da 1,4% del totale nel 1991 al 4,4% del 2011;
- produttività 2,4 volte superiore alla media dell'industria manifatturiera.

La sanità in tutti i paesi sviluppati è un potente motore di crescita economica, di ricerca e di occupazione qualificata. In un quadro generale, la delimitazione dell'industria della salute all'interno del welfare state o, al peggio, all'interno della spesa pubblica, si configura come una prospettiva non solo riduttiva, ma decisamente pro recessiva, soprattutto laddove scelte di programmazione sanitaria dovessero intervenire indipendentemente da ogni fattore economico che sottende la produzione di assistenza sanitaria.

Un'accurata programmazione, una qualificata gestione sanitaria, una cornice normativa coerente, stabile e coordinata sul territorio nazionale, un accurato monitoraggio dei fattori produttivi e dell'utilizzazione delle risorse, il rispetto dei tempi di pagamento e/o l'individuazione di procedure di compensazione del debito delle aziende sanitarie nei confronti di soggetti privati (il debito commerciale verso i fornitori è quantificato dalla Corte dei Conti in circa 2,5 punti di PIL a fine 2011 e le imprese subiscono penalizzazioni continue ed ingiustificate) sono tutti presupposti imprescindibili non solo dello sviluppo del paese, ma anche dell'efficientamento dell'assistenza sanitaria. In sintesi, competenza, tracciabilità, trasparenza ed etica sono il quadrilatero all'interno del quale è possibile costruire non solo una sanità pubblica di eccellenza, ma anche un'efficace politica industriale.

Sono oggettivi ostacoli di questo sviluppo l'eccessiva frammentazione su base regionale non già solo dell'organizzazione sanitaria, ma addirittura anche della regolamentazione e più in generale dei passaggi burocratici. In Italia si passa dalle peculiarità di modelli organizzativi regionali per poco più di un centinaio di migliaia di cittadini, a quelle di modelli per quasi dieci milioni di abitanti; abbiamo il più alto numero di comitati etici in Europa, assolutamente sproporzionato rispetto al volume delle sperimentazioni che realizziamo; dalla modifica del titolo V della Costituzione ad oggi il contenzioso sulla materia sanitaria tra Stato e regione è progressivamente cresciuto; parallelamente è cresciuto a dismisura anche il contenzioso tra pubblico e privato nei diversi ambiti regionali, con rilevanti costi amministrativi e legali.

Se da un lato politica e macchina amministrativa hanno concorso alla condizione attuale, che vede affiancate eccellenze nell'assistenza sanitaria di rilievo internazionale ad aree di assoluto degrado, dall'altro, sul versante imprenditoriale, analogamente si osserva un Paese diviso e scoordinato, che passa da eccellenti iniziative della produzione di medicinali e di dispositivi medici a più opache e indefinibili iniziative imprenditoriali, che si configurano più come un costo, meno come un valore. Al riguardo, l'assenza di politiche industriali coordinate in un contesto ad alta specializzazione e tecnologia – e alto rischio - come quello della tutela della salute, ha avuto riflessi negativi sull'assetto industriale italiano.

Nonostante l'Italia abbia in molte aree terapeutiche i migliori ricercatori, spesso completamente formati nelle nostre università, le più importati tecnologie sanitarie – non solo in termini di salute, ma anche di sviluppo industriale - non sono né scoperte e ancor meno sviluppate in Italia da aziende italiane. E non è solo un problema di risorse. Infatti, per esempio, tra le prime 20 maggiori aziende farmaceutiche mondiali non troviamo solo aziende statunitensi, giapponesi, tedesche o francesi, ma anche aziende danesi, svizzere, israeliane, nessuna italiana.

È bene non farsi illusioni: come non si ottengono standards di eccellenza nell'assistenza sanitaria, sovra finanziando un'azienda ospedaliera in dissesto, così non si ottengono medicinali innovativi, incrementando gli utili di un'azienda farmaceutica.

È necessario costruire un sistema di regole, ispirandosi a una politica industriale, che invogli le aziende farmaceutiche o di produzione di dispositivi medici, in particolare quelle italiane, a fare impresa, rischiando in progetti di ricerca e sviluppo innovativi.

In questo ambito possono essere utilizzati diversi strumenti: da incentivi o altri prodotti utili a finanziare progetti di spin-off universitari o di PMI alla selezione di progetti finanziati interamente da privati e soggetti ad agevolazione fiscali, soprattutto se implicano l'assunzione di personale.

Se ci può essere un sistema di incentivi che agisce nella fase antecedente a quella del mercato, ci può essere anche una premialità dell'innovazione in termini di prezzo e/o di rapidità di accesso al mercato. Quest'ultimo aspetto è strategico nello sviluppo dell'industria della salute, sotto ogni punto di vista: se non si genera una struttura dei prezzi che tenga conto, almeno in parte, di differenze qualitative tra le tecnologie sanitarie (medicinali e/o dispositivi), si verifica una progressiva perdita di qualità e impoverimento dell'armamentario a disposizione degli operatori sanitari. Al contrario, solo nel caso di prodotti non coperti da brevetto, la cui intercambiabilità sul piano pratico è in qualche modo dimostrabile, il ricorso a meccanismi di prezzo di riferimento garantisce adeguati risparmi, senza incorrere in una perdita di qualità ed efficacia.

Se da un lato è auspicabile un contesto ed un sistema di regole, che favorisca l'inclusione di innovazione, dall'altro sono altrettanto necessarie norme che definiscano chiaramente l'inclusione nel mercato di prodotti off-patent, e che sia un'inclusione in condizioni di reale concorrenza. Senza un meccanismo bilanciato, la spesa assumerebbe comunque una tendenza insostenibile, e i quadagni di salute avverrebbero a costi unitari progressivamente crescenti.

In tale quadro, difficilmente sarà possibile continuare a produrre ed offrire farmaci, tecnologie e servizi sanitari innovativi ai cittadini italiani: soprattutto le grandi imprese e le multinazionali iniziano a considerare il mercato italiano poco attraente dal punto di vista della remunerazione dell'attività d'impresa e troppo inaffidabile in termini di certezza del quadro regolatorio.

Un mercato interno non attrattivo comporta inevitabilmente la deindustrializzazione, che finirebbe per pregiudicare la stessa capacità di esportare.

Invece, soprattutto in una fase di ripiegamento del ciclo economico, forme di domanda pubblica qualificata, come la sanità, dovrebbero essere strategicamente valorizzate per favorire la ripresa.

La gestione sostenibile del sistema deve dunque tenere conto della necessità di governare la spesa, ma anche delle esigenze di sviluppo industriale, in particolare la stabilità del quadro normativo, la certezza delle regole e le condizioni competitive con quelle degli altri paesi concorrenti.

#### Proposta 19

## Stesura ed attuazione di un Patto di stabilità con il settore

L'azione del Governo e, in particolare, del Ministero della Salute, del Ministero dell'Economia e delle Regioni, deve essere orientata a rendere sostenibile il Servizio sanitario pubblico da un lato, ma anche garantire la sostenibilità dell'importantissimo indotto industriale della sanità e in particolare del comparto farmaceutico e dei medical devices. La necessità di contenimento della spesa per il SSN ha portato effetti particolarmente negativi sul comparto industriale: le politiche restrittive sul farmaco hanno recentemente depresso l'industria farmaceutica nazionale e quella multinazionale operante sul nostro territorio con importanti e negativi effetti sull'occupazione. Il mancato riconoscimento dell'innovazione e l'assenza di meccanismi regolatori idonei a tale riconoscimento, anche sotto il profilo economico, hanno e, ancor di più, potrebbero avere impatti sul futuro degli investimenti del comparto nel nostro paese.

Sarebbe però opportuno superare lo stesso concetto regolatorio di "innovazione" per giungere a meccanismi di pagamento dei farmaci legati strettamente al "valore" generato in termini di salute (value based pricing).

Le aziende chiedono, giustamente e a gran voce, chiarezza e continuità del quadro regolatorio, riconoscimento dell'innovatività in termini di prezzi pagati, certezza nelle coperture brevettuali, tempi di pagamento certi. In tutto questo i cittadini italiani, nelle diverse Regioni, sperimentano iniquità nell'accesso soprattutto ai farmaci innovativi, che non possono più essere tollerate.

Sul fronte dei medical devices la situazione appare analoga, ancorché nelle diversità che caratterizzano il comparto. È necessario rifondare il rapporto tra industria e Servizio Sanitario in ottica di partnership. Le manovre approvate, infatti, operando tagli lineari sulle forniture e, introducendo il tetto di spesa, di fatto fanno tutto, tranne che riconoscere la diversità del contributo dei singoli prodotti alla generazione del valore per la salute dei pazienti. I tempi di pagamento biblici mettono in difficoltà seria le piccole e medie imprese nazionali e lanciano messaggi destabilizzanti per le multinazionali, che tendono a spostare gli investimenti in ricerca e produzione in altri Paesi.

#### **DETTAGLIO**

Per raggiungere questi importanti risultati sarà necessario agire su diversi fronti:

#### Settore farmaceutico

• sul fronte regolatorio è ineludibile garantire all'industria che offre prodotti branded un accesso al mercato delle molecole innovative, per garantire da un lato pronta accessibilità alle cure su tutto il territorio nazionale

(eliminando l'intervento dei prontuari regionali e aziendali), e, dall'altro,, tempi certi per la programmazione dei rientri economici aziendali, in modo da limitare l'emorragia dei posti di lavoro;

- incentivare in maniera diretta le politiche industriali in Italia, attraverso il rilancio del meccanismo degli accordi di programma nell'ambito di un quadro normativo stabile nel medio-lungo periodo: Questa soluzione permetterebbe di:
  - non chiedere al sistema risorse che non ha;
  - rilanciare e dare impulso al sistema delle PMI/ spin off universitari;
- per questo è necessario dotare l'AIFA di condizioni operative e strumenti, affinché l'assessment avvenga in maniera tempestiva, anche in considerazione di approvazioni all'immissione in commercio che agiscono a livello europeo;
- l'AIFA dovrebbe concentrare attenzione e risorse al "re-assessment" dei farmaci a 24 mesi dall'introduzione, per giudicare, con dati reali, da ottenere attraverso flussi informativi sistematici ed efficaci (registri, etc.), la reale cost-effectiveness di ogni prodotto, rinegoziando con le aziende prezzi e condizioni a quel punto;
- lavorare sulla re-introduzione della fascia B in modo da modulare il rimborso tra farmaci realmente innovativi e che contribuiscono sostanzialmente al miglioramento della salute e quei farmaci, che sono "nice to have", ma non hanno grande impatto;
- l'obiettivo è quello di recuperare appropriatezza e risorse da reinvestire nell'innovazione; tale obiettivo può essere conseguito attraverso politiche attive di disinvestimento e una sistematica rivisitazione del prontuario farmaceutico nazionale;
- creare le condizioni per promuovere la ricerca in campo farmaceutico in Italia, procedendo ad una riduzione del numero dei comitati etici e allo snellimento delle procedure per le sperimentazioni cliniche;
- adottare politiche per il corretto utilizzo del biosimilare, indirizzando realmente le risorse ottenibili come premio per l'innovazione;
- la promozione della ricerca industriale in Italia passa anche per la promozione di incubatori di business, in grado di facilitare il trasferimento delle idee tra università ed aziende.

#### Settore dei medical devices

Per il comparto dei dispositivi medici è opportuno agire secondo direttrici chiare:

- adottare velocemente i nuovi regolamenti in attuazione della direttiva sui dispositivi, in modo da creare un quadro regolatorio che, seppur differenziato da quello adottato per il farmaco, permetta un più attento governo dell'introduzione dei dispositivi nella pratica clinica, garantendo sicurezza e costo-efficacia;
- avviare un grande programma nazionale, che permetta l'accelerazione dell'adozione nella pratica clinica per
  quei dispositivi che, dopo essersi dimostrati costo-efficaci, si siano dimostrati "cost saving", ovvero che danno
  maggior valore terapeutico con meno risorse. Per questi devices i processi autorizzativi dovrebbero essere più
  veloci e la loro diffusione nella pratica clinica dovrebbe essere incentivata grazie all'investimento in formazione
  dei clinici e comunicazione per i cittadini;
- ribaltare l'attuale rapporto tra industria e SSN, in cui è l'industria che propone l'innovazione sulla base di propri percorsi di individuazione delle opportunità di business. Il Servizio dovrebbe creare le condizioni per rilevare i bisogni non coperti sotto il profilo tecnologico e, attraverso l'emissione di specifici bandi, chiedere all'industria di trovare soluzioni tecnologiche in grado di affrontare gli "unmet needs": questo permetterebbe di ottenere innovazione immediatamente utile e fruibile per il SSN;
- puntare alla semplificazione normativa, in particolar modo per i prodotti borderline.

#### Distribuzione

- Valorizzazione della Farmacia, quale presidio di prossimità presente in maniera capillare su tutto il territorio nazionale, dalla grande città al piccolo centro rurale.
- Implementazione della "Farmacia dei servizi" e sua integrazione nel processo di territorializzazione, concen-

trando in essa l'erogazione di nuovi servizi di valenza socio-sanitaria (assistenza domiciliare, screening, presa in carico di pazienti cronici per monitorare le terapie, migliorandone gli esiti e riducendo gli sprechi).

- Completamento del già avviato processo di definizione di un nuovo sistema di remunerazione della farmacia, volto a riconoscerne l'impegno professionale nell'erogazione di farmaci e di altre prestazioni socio-sanitarie.
- Salvaguardia della presenza capillare dei presidi farmaceutici, tutelando, attraverso la piena valorizzazione dei servizi resi, la presenza nei piccoli centri ed in aree rurali.

#### Conclusioni

#### L'umanizzazione in medicina

L'intento di questo lavoro è consentire che, attraverso un condiviso percorso di riforme, il SSN che abbiamo avuto possa continuare a essere non solo un Servizio, ma un valore di civiltà, per quelli che verranno dopo di noi. Un valore che sappia mettere sempre al centro la persona, proprio come deve fare, forse ricominciare compiutamente a fare, la medicina. Sempre piu si sta affermando nella Medicina il concetto di Medicina personalizzata .

Il paziente non è più un oggetto cui si prescrivono passivamente farmaci o trattamenti in maniera indiscriminata ma un soggetto attivo, esigente, che vuole essere informato del processo decisionale del medico e che reagisce alle terapie secondo la propria specifica individualità. La malattia è un'entità nosologica astratta, mentre sono i malati, intesi come persone dotati di specifica personalità, i protagonisti del processo patologico.

La ricerca di questi ultimi anni, infatti, ha messo in evidenza la Medicina di genere che già fa risaltare una diversa suscettibilità alle malattie nel genere maschile e femminile.

La stessa farmaco – genetica del resto ha dimostrato pure in base al profilo genomico di ciascun individuo che un farmaco risulta efficace solo in una determinata categoria di individui.

A fronte pertanto della complessità della Medicina deve valere il concetto della contestualizzazione. C'è il profilo genetico, ma c'è anche tutto ciò che riguarda la dimensione antropologica e sociale e l'insieme delle relazioni: in altre parole il contesto che porta alla personalizzazione.

Pertanto non vogliamo una Medicina rivolta solo alla malattia ma una Medicina rivolta alla persona nel suo complesso. Bisogna recuperare nell'ambito di una visione della Medicina più integrata, il concetto del prendersi cura della persona. Il prendersi cura della persona ed il dare sollievo devono essere parte integrante del processo terapeutico.

Il paziente ha necessità di attenzione, comprensione, pazienza, dialogo e dignità. Inoltre l'assistenza medica deve tener conto dell'unità psico-fisica dell'essere umano in tutte le componenti antropologiche e sociali: affetti, spiritualità, intellettualità.

La persona malata ha una famiglia e una rete di amicizie, i quali potrebbero anche loro aver bisogno di guida e sostegno: il medico dovrebbe farsi carico della persona malata nel suo complesso.

Ecco quindi che si configura una rete, un insieme di relazioni, in cui la figura del paziente diventa centrale.

Molto attuale appare la definizione del papa Giovanni Paolo II in un celebre convegno "Umanizzazione della Medicina" tenutosi a Roma nel 1987:

"Nell'ambito del rapporto individuale, ove umanizzare significa apertura a tutto ciò che può predisporre a comprendere l'uomo, la sua interiorità, il suo mondo, la sua cultura. Umanizzare questo rapporto comporta insieme un dare e un ricevere, il creare cioè quella comunione che è totale partecipazione. Sul piano sociale l'istanza dell'Umanizzazione si traduce nell'impegno diretto di tutti gli operatori sanitari a promuovere, ciascuno nel proprio ambito e secondo la sua competenza, condizioni idonee per la salute, a migliorare strutture inadeguate, a favorire la giusta distribuzione delle risorse sanitarie, a far sì che la politica sanitaria nel mondo abbia per fine soltanto il bene della persona umana"

L'umanizzazione della Medicina non risponde solamente ad un imperativo etico di rispetto della persona ma si dimostra essere una pratica che migliora la "performance" del paziente e che risulta vantaggiosa anche sotto il profilo della spesa sanitaria. Infatti si è visto che laddove viene praticata l'umanizzazione della Medicina, si riducono i costi del contenzioso medico – legale e della Medicina difensiva.