MODELLI INNOVATIVI DI *GOVERNANCE*
E
RIFORMA DELL'ART. 117 DEL TITOLO V



Roma, 15 settembre 2016

CAMERA DEI DEPUTATI
Sala della Regina - Palazzo Montecitorio

Sommario

1. RIFONDAZIONE SSN 3

- VALORE INTOCCABILE DELL'ART 32 3
- LE NUOVE DOMANDE DELL'ART. 32: LE SFIDE ATTUALI 4
- UNIVERSALISMO ART 32 & RESPONSABILITÀ DELLA GESTIONE POLITICA DEL SSN 4

2. NUOVA GOVERNANCE DELLA SANITA' 5

- SUPERMINISTERO DELLE POLITICHE SOCIALI E SANITARIE 5
- NUOVA RELAZIONE GOVERNO CENTRALE E GOVERNO REGIONALE 6
- ALTER EGO SUPREMAZIA STATALE 6
- PREVENZIONE 7

3. I NUOVI DIRITTI E DOVERI DEI GOVERNI REGIONALI IN SANITA' 8

4. RIORDINO AMMINISTRATIVO 9

5. CREAZIONE DI UN'EFFETTIVA RETE NAZIONALE HTA 10

6. RETE TECNOLOGICA TRASPARENTE 11

7. RUOLO DELLE ASSOCIAZIONI DEI PAZIENTI E SOSTEGNO DI STATO E REGIONI 11

8. INNOVAZIONE NEL FARMACO E NEL MEDICAL DEVICE: RUOLO DI STATO E REGIONI 12

9. PROFESSIONI SANITARIE: RINNOVAMENTO DEL SETTORE 13

10. TAVOLO DEGLI STAKEHOLDER 13

APPENDICI:

PAYBACK E TAGLI LINEARI 15

Proposte più significative emerse durante le sedute del Tavolo di Lavoro Indipendente. 16

MALATTIE RARE: LA DISPARITÀ DI TRATTAMENTO È UNA CORSA AD OSTACOLI 19

FIBRILLAZIONE ATRIALE E ICTUS CARDIOEMBOLICO: PREVENIRE E/È RISPARMIARE 21

POLITICA SANITARIA GLOBALE

1. RIFONDAZIONE SSN

- **VALORE INTOCCABILE DELL'ART 32**

Il diritto alla salute ha ricevuto espresso riconoscimento all'Art.32 della Costituzione.
La norma recita testualmente: "La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività e garantisce cure gratuite agli indigenti.
Nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana".
I Padri Costituenti avevano quindi dimostrato spirito di innovazione, parlando di "individui" piuttosto che di "cittadini", andando a garantire il diritto alla Salute ad ogni persona, a prescindere dal suo sesso, dalla sua etnia, dal suo livello socio-economico, dalla sua nazionalità e dal suo status ancor prima che la salute
Tutto ciò, in un epoca storica in cui il diritto alla salute era sconosciuto alle tradizioni costituzionali pregresse in quanto fece ingresso nel diritto costituzionale proprio grazie alla nostra Carta.
L'art. 32, nel tempo, ha però subito una lenta evoluzione costellata da diversi percorsi interpretativi che hanno portato ad individuare una duplice interpretazione del diritto alla salute definendolo, contemporaneamente, sia come "fondamentale interesse dell'individuo" nonché come "interesse della collettività."
Dal punto di vista dell'individuo, il diritto alla salute si configura, quindi, come fondamentale - in quanto diritto primario e assoluto, pienamente operante anche nei rapporti tra privati» (sentenze n. 202 del 1991, n. 559 del 1987, n. 184 del 1986, n. 88 del 1979 - e personalissimo, che non può essere oggetto né di alienazione, né di atti dispositivi di qualsiasi tipo. Da ciò deriva che, immediatamente e senza necessità dell'*interpositio legislatoris*, ciascun individuo ha diritto alla salute, intesa come complessiva situazione di integrità psico-fisica non soltanto con riferimento alla sfera produttiva, ma anche con riferimento alla sfera spirituale, culturale, affettiva, sociale, sportiva e ad ogni altro ambito e modo in cui il soggetto svolge la sua personalità, e cioè a tutte "le attività realizzatrici della persona umana" (sentenze n. 356 e n. 485 del 1991).
Per quel che concerne l'interesse della collettività, la tutela dell'art. 32 non può prescindere dal dovere dell'individuo di non ledere né porre a rischio, con il proprio comportamento, la salute altrui, in ottemperanza al rispetto dell'eguale protezione del coesistente diritto degli altri. Le simmetriche posizioni dei singoli debbono ulteriormente essere inquadrate negli interessi essenziali della comunità, che possono richiedere la sottoposizione della persona a trattamenti sanitari obbligatori – in accordo con il comma 2 dell'art. 32.
Tuttavia, l'eventuale conflitto tra la libertà individuale e l'interesse della salute collettiva può essere risolto a favore di quest'ultimo solo nei casi in cui la sua tutela non contrasti ma coincida con la tutela della salute individuale (sentenze n. 307 del 1990 e n. 132 del 1992 in tema di vaccinazione antipoliomelitica, nonché sentenza n. 218 del 1994 in tema di prevenzione e lotta contro l'"AIDS).
Ritorna, quindi, preponderante la visione del diritto alla salute come perfettamente coincidente con la sfera personale del singolo individuo e fortemente dipendente dagli elementi multifattoriali che lo caratterizzano: capacità del soggetto di perseguirlo, progettualità nelle scelte di vita, capacità/possibilità di fruizione dei beni sanitari, risorse ed esperienze personali.

In una visione complessiva ed evolutiva, il soggetto attribuisce alla vita e alla tutela della propria salute, un valore connesso alla percezione di sé, alle proprie aspettative, al proprio stile di vita, al contesto ambientale in cui vive, alle proprie condizioni socio-economiche.
Ciò si concretizza nel c.d. *empowerment* del paziente che prevede, ad esclusione di quelli obbligatori, una scelta libera per tutti gli interventi sanitari realizzati: il consenso, che deve essere personale, spontaneo e consapevole.

• LE NUOVE DOMANDE DELL'ART. 32: LE SFIDE ATTUALI

Il nucleo inderogabile del diritto alla salute, protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana, deve essere riconosciuto ad ogni individuo, che non sia necessariamente cittadino ma anche straniero, immigrante irregolarmente presente sul suolo italiano - cosicché possa fruire di tutte le prestazioni che risultino indifferibili ed urgenti (v. sentenza n. 252 del 2001 e più di recente sentenza n. 432 del 2005) – o individuo in condizioni di povertà assoluta (4 milioni e 598 mila, secondo stime Istat 2016).
La migrazione di migliaia di individui da altri continenti, divenuta ormai incontrollabile, sta portando a considerare tale emergenza come "strutturale".
L'Italia, data la sua configurazione peninsulare e la sua conseguente predisposizione ad essere meta di flussi migratori, ha adottato la scelta, condivisibile e moralmente etica, di non far morire le persone in mare; tuttavia, la chiusura dell'Europa e l'incapacità della Comunità Europea di gestire il fenomeno, sia normativamente che socialmente, ci costringe ad agire con mezzi e soluzioni proprie.
L'insufficiente gestione sanitaria dei centri di accoglienza, lasciata perlopiù a medici volontari scarsamente dotati di materiale sanitario adeguato, amplifica in modo esponenziale il rischio di epidemie e di malattie non controllate; per spezzare questo circolo vizioso, appare necessario che i medici di famiglia, opportunatamente formati, prendano in carico, in modo strutturale, i centri di accoglienza garantendo le cure profilattiche e di base per le popolazioni migranti.
Trovandoci infatti in una situazione in cui la realtà italiana risulta profondamente mutata rispetto al 1948, occorre saper rispondere alle nuove sfide rappresentate dalla necessità di armonizzare i crescenti livelli di diversità multiculturale e scarsa disponibilità economica con il principio di universalismo dell'art. 32 - che deve essere alla base del moderno sistema di welfare italiano, per poter continuare a garantire la piena e assoluta tutela della salute ad ogni individuo.
Nonostante, infatti, sia un diritto riconosciuto, in Italia, il diritto alla cura è spesso disatteso: migranti, stranieri, italiani sotto la soglia di povertà assoluta spesso non hanno accesso alle cure - di cui hanno bisogno - per difficoltà linguistiche, scarsa conoscenza dei propri diritti, incapacità a muoversi all'interno di un sistema sanitario complesso.
Sebbene il nostro Servizio Sanitario Nazionale garantisca le terapie a tutti ed in particolar modo agli indigenti, la correlazione tra povertà e scarso stato di salute riguarda spesso un prezzo dei ticket, per farmaci e prestazioni, che risulta non più sostenibile per una fetta crescente di popolazione.

• UNIVERSALISMO ART 32 & RESPONSABILITÀ DELLA GESTIONE POLITICA DEL SSN

Il diritto alla salute, sancito dall'art. 32 della Costituzione, si configura come diritto non solo programmatico, ma immediatamente precettivo ed efficace *erga omnes*.
Su questo principio si basa l'epocale riforma del 1978, la legge 833, istituente il Servizio Sanitario Nazionale che ha segnato il cambio direzionale da assistenza di tipo "mutualistico" a modello universalistico di tipo Beveridgiano (Servizio Sanitario pubblico e gratuito) tale da erogare livelli di prestazioni uniformi per qualità e quantità sull'intero territorio nazionale.

Tuttavia, l'invecchiamento della popolazione - con conseguente acutizzazione delle malattie croniche -, i flussi migratori, la povertà crescente nonché il c.d. federalismo sanitario hanno profondamente modificato la trama sociale cui si dovrebbe rivolgere l'universalità dell'art. 32, generando numerose diversità non solo tra una Regione e l'altra, ma anche a livello territoriale.
La legge Cost. 3/2001 ha infatti riconosciuto alle Regioni l'autonomia legislativa, senza tuttavia stabilire i confini dei rapporti tra i vari livelli; minare la centralità esclusiva dello Stato, riconoscendogli unicamente il potere di sostituzione in caso di inadempimento regionale (sussidiarietà verticale), ha implementato la forbice delle disuguaglianze e ha disegnato un SSN altamente frammentato.
Per arginare la deriva negativa del decentramento amministrativo, emerge la necessità di implementare i processi di verifica e monitoraggio dell'erogazione e della qualità dei servizi, assicurando non solo un'omogeneità dei livelli essenziali di assistenza (LEA) ma soprattutto, un'omogeneità di diritti.
La soluzione che risulta lampante è quella di orientare l'autonomia delle Regioni all'obiettivo di una crescente integrazione, implementando il potere di controllo dello Stato centrale – almeno nell'ambito sanitario e sociale - così da garantire una piena, universale ed equa attuazione dell'art. 32.

2. NUOVA GOVERNANCE DELLA SANITA'

- ### SUPERMINISTERO DELLE POLITICHE SOCIALI E SANITARIE

L'art. 117 della Costituzione, riformato nel 2001, non consente la risoluzione della differenziazione tra aree del Paese per quanto riguarda l'accesso ai trattamenti terapeutici e all'assistenza sociale. Il ruolo di garanzia dello Stato non dovrebbe limitarsi alla definizione dei LEA, ma dovrebbe comprendere anche l'uniformità e il controllo della loro erogazione, secondo criteri di efficacia ed efficienza.
Il SSN ha, infatti, l'obbligo di progredire e di riappropriarsi della dimensione etica, abbracciando, trasversalmente, tutte le politiche che attengono alla Salute: politiche ambientali, di sicurezza alimentare, di sicurezza sui luoghi di lavoro.
Tale configurazione - vicina all'idea del "Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali" attivo nel 2008– consentirebbe di superare il frazionamento del sistema regionale, attuando una gestione integrata dei servizi socio-sanitari e garantendo la tutela dei diritti alla dignità della persona umana.
L'assetto del welfare state italiano, nonostante alcuni interventi riformatori realizzati, è rimasto categoriale e mancante di quelle caratteristiche di universalismo, in quanto spesso surrogato dal secondo livello regionale.
Si può promuovere un'integrazione dei vari pilastri del sistema senza, però, sminuire il ruolo regolatore dello Stato. È infatti necessario dettare una disciplina legislativa generale che imponga, come metodo inderogabile per le scelte di politiche sociali, la fissazione sia qualitativa che quantitativa dei livelli essenziali per tutti i comparti della previdenza, sanità, assistenza, formazione e istruzione, lotta alla povertà e all'esclusione sociale.
In questa maniera, si delineerebbe un programma nazionale non solo di Welfare State, ma anche di Welfare Society.

- **NUOVA RELAZIONE GOVERNO CENTRALE E GOVERNO REGIONALE**

Il forte decentramento ha indotto all'adozione, sul versante amministrativo e normativo, di misure tese a garantire il pareggio di bilancio più che l'uguaglianza nell'accesso ai servizi sanitari, dimostrando che, non sempre, sia possibile raggiungere un'armonia tra le esigenze della finanza pubblica ed il diritto alla salute.
Uno degli aspetti maggiormente problematici è, infatti, rappresentato dalle procedure volte alla definizione dei criteri e dei livelli di finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale, che fanno leva sulla capacità di governare i processi politici in sede di Conferenza Stato – Regioni.
Attualmente, tale Conferenza svolge diverse funzioni che spaziano da quelle consultive a favore del Governo - attraverso l'espressione di pareri – a funzioni di raccordo e concertazione - volte ad armonizzare l'azione statale e quella regionale – a funzioni di verifica per valutare i risultati rispetto agli obiettivi fissati nei Piani, fino ad arrivare a funzioni deliberative.
In relazione al nuovo quadro istituzionale delineato dalla Riforma Costituzionale del titolo V, si ritiene necessario modificare profondamente il sistema delle conferenze, pur mantenendo una sede stabile di confronto per i numerosi aspetti amministrativi nei rapporti tra Governo e Regioni.
In un'ottica di riequilibrio dei confini dei poteri ed anche per ridurre la frammentazione territoriale, si ritiene opportuno che la funzione di raccordo tra Stato e autonomie territoriali venga svolta in maniera esclusiva dal Senato, cosicché la fase di consultazione della Conferenza, che precede l'approvazione delle nuovi leggi e che spesso ha generato disuguaglianze, non sia più stringente e necessaria.
Portare la Conferenza Stato – Regioni in seno al Senato, assicurerebbe di vigilare sulla corretta gestione dei poteri affidati alle Regioni e permetterebbe, attraverso un'adeguata programmazione nazionale, di garantire l'appropriatezza degli interventi regionali.
Solo adottando la strada della collaborazione tra Stato e Regioni si otterrà l'equilibrio tra il diritto costituzionale alla Salute e la responsabilità della sua tutela.

- **ALTER EGO SUPREMAZIA STATALE**

La c.d. *devolution* ha delineato sanità diverse, se non per regione almeno per macro-aree del paese. Ciò si riflette non solo su aspetti più etici – come equità nell'accesso alle cure, universalismo della tutela della salute – ma anche su processi organizzativi e di gestione dei dati.
Si assiste, infatti, ad una coesistenza di numerosi sistemi regionali per la registrazione del dato del paziente, articolati – anche all'interno della stessa Regione – in software differenti che hanno una scarsa capacità di dialogo ed interconnessione. Ciò, combinato all'esistenza di un'anagrafica ASL ed una comunale, determina una notevole inefficienza per il percorso di raccolta, trattamento e gestione dei dati.
Percorso che, grazie al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF) del 31 luglio 2015, prevede una serie di passaggi obbligati e modalità operative per la trasmissione telematica delle spese sanitarie. In primo luogo, infatti, ogni soggetto che eroga servizi sanitari deve trasmettere per via telematica al Sistema Tessera Sanitaria (STS), gestito dal MEF, i dati relativi a tutte le prestazioni fornite; contemporaneamente l'Agenzia delle Entrate invia al STS i codici fiscali delle persone a cui predisporrà la dichiarazione precompilata 730 e tale Sistema renderà quindi disponibili all'Agenzia delle Entrate i dati (in forma aggregata) sulle spese mediche.
Risulta palese che, allo stato attuale, la fragilità di un percorso così articolato possa essere ulteriormente aggravata dalle profonde diversità tra Regioni e Regioni che, adottando differenti *modus operandi* nella gestione, generano dati non precisi, erronei, trasmettendoli in modo poco trasparente.

Così come per assicurare una uguale tutela del diritto alla Salute risulta auspicabile incrementare il potere dello Stato centrale, per poter estirpare le disuguaglianze territoriali, altrettanto opportuno sarebbe avere un'agenzia centrale con il pieno controllo dei dati.
Solo attraverso una lettura dei dati univoca e chiara, sarà possibile rendere la gestione del SSN più sostenibile e coesa.

- **PREVENZIONE**

La prevenzione, attività mirata alla promozione delle salute e del benessere individuale e collettivo, si articola in tre livelli: Prevenzione Primaria, focalizzata sull'adozione di interventi in grado di evitare o ridurre l'insorgenza e lo sviluppo di una malattia; Prevenzione Secondaria, relativa alla diagnosi precoce di una patologia (screening); Prevenzione Terziaria, riguardante le complicanze e le probabilità di recidive.
In Italia, la spesa per la prevenzione ammonta a circa 4,9 miliardi di euro e rappresenta il 4,2% (dati dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali) della spesa sanitaria pubblica, nonostante la percentuale di spesa per la prevenzione, prevista dal Piano Sanitario Nazionale, dovrebbe raggiungere il 5%. Ciò genera un sotto finanziamento della prevenzione pari a 930 milioni di euro.
Tale *trend*, può essere spiegato dalle politiche di razionamento attuate dai *policy maker* che, facilmente, tagliano gli investimenti alla prevenzione in quanto non danno il loro ritorno nel breve periodo, compatibile con l'orizzonte temporale di chi è costantemente alle prese con i bilanci annuali, piani di rientro o campagne elettorali.
Eppure è ben risaputo, in termini economici, l'impatto della "mancata prevenzione": un ingente incremento della spesa sanitaria per il peggioramento delle condizioni di salute della popolazione che conduce, inevitabilmente, ad un aumento della domanda e dei bisogni socio-sanitari.
Il quadro che si configura nel nostro Paese è ulteriormente aggravato da una scarsa attenzione da parte dei cittadini alla tutela della propria salute, segnata da una inadeguata percezione del rischio e incongrue campagne informative.
Tutto ciò determina, infatti, che l'Italia ricopra, rispetto gli altri Paesi europei, una delle ultime posizioni in termini di investimenti per prevenire le malattie, a cominciare dalle vaccinazioni ed arrivando agli screening oncologici, mai partiti o funzionanti a macchia di leopardo, soprattutto per le donne (dati del Rapporto Osserva Salute 2015 sul benessere e sulla qualità dell'assistenza medica nelle diverse Regioni). In linea con l'anno prima, nel 2014, l'Italia ha speso 1817 euro pro capite per la prevenzione: un ammontare esiguo se paragonato al Canada, che ha speso il 100% in più, alla Germania il 68% o alla Finlandia il 35. Inoltre, rispetto al FSN, le risorse destinate alla prevenzione sono appena lo 0,5% della spesa pubblica complessiva, contro una media UE del 2,9, sopra la quale si collocano la Germania (3,2), Svezia (3,6), Olanda (4,8) ed anche la Romania (6,2).
La scarsità negli investimenti in prevenzione ha determinato, nel 2015, rispetto all'anno precedente, una diminuzione di 0,2 punti percentuali per gli uomini e 0,3 per le donne della speranza di vita alla nascita , assestandosi sui 80,1 anni per gli uomini e 84,7 per le donne. Si è, inoltre, registrato un aumento di incidenza dei tumori prevenibili ed una pericolosa diminuzione delle vaccinazioni, nonostante rappresentino uno degli strumenti di prevenzione primaria più efficaci in termini di rapporto costo/utilità sia nel breve che nel lungo termine.
In Italia, la vaccinazione antinfluenzale è scesa, dal 2003 al 2015, dal 63,4 al 49 %: copertura ben lontana sia dal 75%, considerato il livello minimo dal piano nazionale prevenzione vaccinale - in accordo con l'Oms - sia dal 95 %, giudicato invece livello ottimale.
Ciò risulta una contraddizione in termini in quanto i vaccini, contribuendo a debellare le malattie infettive emergenti e riemergenti ed a tutelare la qualità di vita della popolazione generale, originano notevoli benefici: una strategia vaccinale multi-coorte (ossia a più stadi) è, infatti, in

grado di generare risparmi per 132 milioni di euro e circa 2 miliardi di euro in costi di ospedalizzazione, andando così ad abbattere la spesa sanitaria del 50%.
Recuperare risorse finanziarie da destinare al comparto sanitario e assistenziale deve quindi essere un obiettivo primario, evitando di percorrere, come fino ad oggi fatto, strade dispendiose e non coerenti con gli adeguati sistemi gestionali dove, la chiave di volta, si è dimostrata essere invece la prevenzione delle patologie.
E' risaputo infatti che prevenire una patologia è, nel medio termine, sicuramente meno dispendioso che curarla, poiché per ogni miliardo stanziato in prevenzione ne vengono generati circa 3 di risparmi in cura e riabilitazione.

3. I NUOVI DIRITTI E DOVERI DEI GOVERNI REGIONALI IN SANITA'

Da sempre la centralità dello Stato ha rappresentato un caposaldo dell'ordinamento giuridico italiano, poiché garante della tutela dei diritti dell'individuo, per l'intera popolazione residente su tutto il territorio nazionale sia in materia di previdenza sociale sia di tutela dell'ambiente, della sicurezza alimentare e dell'ecosistema.
La riforma costituzionale del 2001 ha però segnato il passaggio definitivo verso un *welfare* sanitario decentrato, caratterizzato dal sempre più influente coinvolgimento degli enti territoriali regionali e dall'abbandono dell'esclusività del ruolo pubblico dello Stato nella Sanità.
Di fatto, la combinazione "devoluzione e decentramento in Sanità" ha generato un sistema inefficiente: le Regioni, non avendo implementato un adeguato *management*, hanno invero fallito nell'impresa di governare la Sanità, con importanti danni collaterali ai diritti delle persone.
In virtù dell'Art.117 comma 6 che dispone che la potestà regolamentare dello Stato sia limitata alle sole materie di legislazione esclusiva, attualmente le Regioni godono di potestà legislativa concorrente sia in materia di tutela della salute che per i regolamenti che si riferiscono al recepimento di normative dell'Unione Europea.
Da tali considerazioni, si evince che la programmazione e l'erogazione dei servizi sanitari si è articolata, dal 2001 in poi, in forma diversificata in base alle varie realtà regionali.
L'unica soluzione in grado di invertire questa tendenza, potrebbe essere l'esercizio dei poteri sostitutivi dello Stato nei confronti delle Regioni, così da garantire il pieno e totale rispetto dei LEA - applicati in maniera incompleta per la mancanza di assetti organizzativi uniformi - e dell'universalità del diritto alla Salute, depotenziato dal federalismo sanitario.
Allo stato dell'arte attuale, permeato dalla volontà di mantenere integra l'esistenza delle autonomie territoriali, occorre quindi puntare ad un federalismo 'vigile' che miri ad una riqualificazione dei servizi e non ad una semplice compressione dei costi, perpetrata attraverso manovre di tagli lineari, *spending review* e meccanismi come il *payback.*
Lo Stato, riacquisendo la supremazia statale per quel che concerne le politiche di *welfare*, riuscirebbe così ad intervenire, con decisione ed efficacia, là dove le Regioni palesino incompetenza e *deficit* strutturali nella *governance* sanitaria.
Una formulazione di questo tipo salvaguarderebbe l'autonomia delle Regioni rispetto alla "programmazione e organizzazione" dei servizi. Al contempo, tale ipotesi rappresenterebbe un vincolo, in quanto definirebbe il criterio di "appropriato e inderogabile" a salvaguardia del livello minimo indispensabile e stabilirebbe competenze e limiti tra Regioni e Stato.
L'obiettivo principale, per consentire un'uguale garanzia dei diritti su tutto il territorio nazionale, dovrebbe esere, quindi, quello di pervenire ad una maggiore tutela dell'unità, dell'omogeneità e dell'autonomia regionale, fermo restando i principi cardine quali sussidiarietà, leale collaborazione e proporzionalità tra Stato e Regioni.
Obiettivo che sembra, in parte, perseguito dalla riforma del Titolo V in cui scompare la legislazione concorrente e vengono enumerate, in dettaglio, le materie di competenza esclusiva dello Stato.

Nel quadro così delineato la sanità rimarrebbe tra le competenze regionali solo a livello organizzativo, ma l'autonomia regionale risulterebbe vincolata in quanto, nella riforma, è prevista una clausola di supremazia con cui la legge statale può intervenire in materia non riservata, qualora sorgesse l'esigenza di assicurare l'unità giuridica o economica della Repubblica o di realizzare riforme economico-sociali di interesse nazionale.
Risulta palese che, poiché le norme riguardanti la sanità si qualificano sempre come norme economico-sociali, sarà possibile ristabilire la c.d. supremazia statale in tema di tutela della salute, solo attraverso il ripristino di quell'idea di universalismo - messa in crisi con la Legge costituzionale n° 3/2001 - che avrebbe dovuto rendere gli individui uguali di fronte alla malattia ed alla possibilità di accedere alle cure.

ELEMENTI DI SISTEMA - REINGEGNERIZZAZIONE

4. RIORDINO AMMINISTRATIVO

L'affidamento della Sanità alle Regioni ha comportato anche la delega dell'organizzazione amministrativa con conseguente aumento di costi e sprechi.
Le esigenze di ammodernamento e riduzione dei costi in abito sanitario necessitano di una riorganizzazione profonda finalizzata ad eliminare errori e duplicazioni di attività.
Tale ristrutturazione deve necessariamente ridurre la frammentazione delle risorse in progetti "fotocopia", attuando un maggiore coordinamento della formazione del personale e dei pazienti attraverso l'uso degli strumenti informatici adeguati, implementando un inventario dei beni per individuare quelli obsoleti e/o sottoutilizzati ed avviando un'analisi dei processi.
Ad oggi, infatti, numerosi risultano essere gli sprechi protagonisti dell'attuale governance tra cui è possibile annoverare uno sviluppo di software e piattaforme gestionali analoghe in ogni Regione, anagrafiche pazienti su base regionale, errori di allineamento dei dati e duplicazione dei pazienti.
Non si può parlare di sostenibilità del sistema senza razionalizzare le informazioni in modo che i parametri di riferimento siano governati e misurabili. L'introduzione del codice univoco del cittadino non è più procrastinabile. In termini di appropriatezza, oltre l'ovvio snellimento burocratico per il cittadino, tale sistema permette un notevole risparmio dei cc.dd. costi occulti (pazienti attribuiti a medici territoriali diversi, duplicazione dei pazienti, pazienti deceduti o trasferiti non eliminati dagli elenchi dei medici di famiglia, emigrati rientrati nei loro paesi che risultano ancora in carico ai medici, duplicazione di esami e prestazioni farmaceutiche ecc).
Non è ammissibile, infatti, che le informazioni sensibili del cittadino siano disseminate in una miriade di sistemi informatici diversi, spesso gestiti con modalità tali da non garantire un'adeguata sicurezza e governance.
Non è neppure economicamente ammissibile che ogni Regione progetti e costruisca un proprio gestionale per l'amministrazione degli assistiti. Sarebbe opportuno far tesoro delle best practice delle Regioni più virtuose, evitando di proseguire con questo sistema che, oltre ad essere inefficiente ed inefficace, genera inulti costi ed una miriade di errori.
In tale ottica anche il Fascicolo Sanitario Elettronico non può essere lasciato nella disponibilità delle singole Regioni poiché ciò implica un sistema d'identificazione del paziente frammentato e l'applicazione di diverse modalità di inserimento delle informazioni. Il mancato accentramento dei dati comporta, in definitiva, un maggior costo ed un maggior rischio clinico nonché l'impossibilità di parametrare correttamente i risultati sanitari ed i costi effettivi, data l'assenza di criteri identici.

Il Fascicolo deve essere nazionale ed unico per ogni utente e deve essere progettato in modo da contenere in tutta Italia le medesime informazioni nel rispetto, ovviamente, della privacy dei pazienti.

5. CREAZIONE DI UN'EFFETTIVA RETE NAZIONALE HTA

Governare, accentrare e riordinare i dati prodotti dal comparto sanitario, congiuntamente ad una perfezionata ed unitaria telemedicina, è fondamentale per garantire il controllo del sistema e la misurabilità del risultati. La corretta gestione dell'health technology assessment (valutazione delle tecnologie sanitarie) e dell 'health technology assessment (HTA) rappresenta un valido strumento per misurare esattamente le implementazioni delle politiche di Clinical Governance.
La Clinical Governance si caratterizza come una valutazione integrata e multidimensionale (sicurezza, costi, impatto organizzativo e strutturale, aspetti culturali, etici e sociali, efficacia clinica) attraverso l'uso sinergico e misurato delle risorse disponibili (apparecchiature biomedicali, dispositivi medici, farmaci, procedure cliniche, modelli organizzativi, programmi di prevenzione e promozione della salute, formazione del personale e formazione multilingue del paziente erogabili attraverso piattaforme di e-learning condiviso).
Scopo dell'HTA è informare regolamentazioni sicure, efficaci, orientate al paziente e all'ottenimento del miglior valore in termini di salute; l'obiettivo di "spendere meglio" ed evitare gli sprechi non può essere, quindi, raggiunto senza una riorganizzazione amministrativa e delle informazioni.
Di qui l'esigenza di attivare procedure che consentano di ridurre il rischio d'inappropriatezza e di promuovere l'efficienza della gestione nell'offerta di servizi.
L'attivazione di procedure di valutazione di questo tipo, integrate e multidimensionali, preliminari rispetto ad una valutazione tecnico impiantistica e vincolanti rispetto alla decisione di acquisire una tecnologia, risponde anche all'esigenza di affermare la sicurezza dei pazienti e l'omogeneità delle prestazioni, attraverso la garanzia di condizioni organizzative e modalità di erogazione che assicurino il mantenimento di livelli adeguati della qualità delle prestazioni sanitarie.
Nell'attuale situazione di confusione informativa, regolamentare ed organizzativa, risulta impossibile tanto valutare i risultati quanto misurare gli effettivi costi, come ha dimostrato la copiosa giurisprudenza in materia di "payback".
E' evidente, però, che nella riorganizzazione dei servizi le aziende che operano e vivono grazie all'esistenza di un servizio sanitario universale non possono "chiamarsi fuori" ma devono diventare protagoniste dell'innovazione e della formazione, ricollocando parte degli utili e delle risorse in processi tecnologici, formativi e di ricerca interni ai servizi.
Superfluo nascondere il fatto che le aziende svolgano, al di fuori del servizio pubblico, migliaia di corsi di formazione per personale medico ed infermieristico utilizzando l'inutile ed ormai obsoleto sistema degli Ecm; sistema che risulta costoso e poco trasparente poiché non garantisce alcun livello di effettiva qualità ed indipendenza della formazione.
Le risorse che le aziende spendono per finanziare eventi formativi, dovrebbero essere ricollocate all'interno delle strutture pubbliche con un sistema di accreditamento snello gestito dagli Ordini dei Medici, al pari di quanto avviene per le altre professioni accreditate che utilizzano strutture messe a disposizione da Enti Pubblici.
Nel contempo, la riorganizzazione amministrativa ed informativa deve essere uno strumento pensato e condiviso con le aziende e con le associazioni pazienti per aggiungere valore al sistema ed al patrimonio informativo che un'organizzazione ben congegnata può creare.
Un'idea di lungo periodo, in grado di mettere l'Italia al centro della produzione farmaceutica e delle tecnologie sanitarie. Obiettivi di rilancio che necessitano di una cabina nazionale nella quale le

Regioni, unitamente agli altri attori del sistema, siano componenti ma non tengano in ostaggio il cambiamento.

6. RETE TECNOLOGICA TRASPARENTE

La telemedicina è ormai una realtà consolidata in tutto il mondo ma in Italia non supera la fase sperimentale.
L'assenza di una normativa chiara che individui le modalità di rimborso delle prestazioni e dei costi di implementazione nonché la mancanza di una piattaforma unificata pubblica che consenta l'interconnessione delle diverse strutture (ospedali, medici di famiglia, assistenza domiciliare, farmacie ecc.) sono le cause principali del mancato decollo del comparto.
Lo sviluppo delle telemedicina e delle apparecchiature ad essa associabili, rappresenta una molla di cambiamento e di sviluppo industriale che potrebbe dare impulso anche alla ripresa economica.
E' impossibile pensare di creare centri specializzati in ogni polo ospedaliero ma questo gap può essere superato in quanto, grazie alle tecnologie attualmente fruibili, è oggi possibile eseguire attività ad alta specializzazione anche presso un altro centro e/o presso il medico di famiglia. Attraverso il telemonitoraggio medico pazienti con malattie croniche e malattie rare possono essere seguiti, in molte fasi della malattia, con la stessa scrupolosità con la quale vengono curati in ospedale.
Di conseguenza vanno ridefiniti i contratti per le attrezzature tecnologiche in quanto non tutte sono "effettivamente standardizzabili".
L'acquisto di apparecchiature elettromedicali e dei dispositivi medici necessita di una particolare attenzione per la qualità e le performance. Conseguentemente, l'acquisto delle attrezzature dovrà sia tenere conto del grado di complessità e delle possibilità d'uso condiviso delle stesse sia dare prevalenza alle attrezzature che permettono l'utilizzo della telemedicina rispetto ad altre che non lo ammettono.

GOVERNANCE FARMACEUTICA

7. RUOLO DELLE ASSOCIAZIONI DEI PAZIENTI E SOSTEGNO DI STATO E REGIONI

Da anni la ricerca, la medicina, la sanità, le attività di prevenzione e le modifiche che si sono determinate nella presenza e nell'interlocuzione politico-sociale sui temi dei diritti della persona, indicano, a livello mondiale, come i pazienti siano diventati soggetti attivi e non più passivi nella relazione di cura.

Fino ad alcuni anni, fa il paziente - ed i suoi famigliari - era un soggetto concepito all'interno di una relazione paternalistica. Situazione diametralmente opposta a ciò che è oggi il paziente: un portatore di valori, conoscenze, richieste e diritti di cui ogni tassello del SSN deve tener conto.

Per questo l'ASSOCIAZIONE DOSSETTI chiede che lo Stato Centrale e le singole REGIONI E PROVINCE AUTONOME si facciano carico di politiche, indirizzi, scelte ed investimenti chiari e

trasparenti affinché i cittadini-pazienti e le loro Associazioni siano parte integrante, propositiva e propulsiva dello sviluppo, del rinnovamento e della verifica della efficienza-efficacia della Sanità nazionale.

Le Associazioni di pazienti, nella chiave di una rifondazione e di un rilancio dell'art.32, possono infatti fungere da collante tra mondo dei pazienti, clinici, istituzioni e mondo dell'industria, sviluppando e diffondendo migliori stili di vita, connettendo cittadini e medici, generando un chiaro empowerment dei pazienti e permettendo, contestualmente, una riduzione del contenzioso medico, che è causa primaria della medicina difensiva (e della sua terribile dispendiosità). Le Associazioni dovranno quindi essere presenza fissa e autorevole (e non opinabile) dei progetti di salute e delle scelte di politica sanitaria ed assistenziale.

Questo RUOLO deve essere assicurato sia per le Associazioni di pazienti di più vasta rappresentanza, che per quelle realtà che si occupano di Malattie Rare, ambito in cui il network sociale può svolgere un ruolo di collegamento e di visibilità per patologie che colpiscono numeri particolarmente ridotti di cittadini.

8. INNOVAZIONE NEL FARMACO E NEL MEDICAL DEVICE: RUOLO DI STATO E REGIONI

L'innovazione delle cure e della sanità passa anche attraverso la possibilità di proporre tempestivamente a tutti i cittadini percorsi terapeutici innovativi, basati su nuove molecole, nuovi farmaci, nuovi device, nuovi PDTA.

Questa necessità di "tempestività" nel nostro Paese ha delle ricadute non solo sul "sistema salute", ma anche sul "sistema ricerca" e sul "sistema industriale": l'Italia è infatti un paese leader nella ricerca e nella produzione farmaceutica e di dispositivi, posizione di rilievo che può essere messa in difficoltà da una miope concezione e da un limitato approccio ai temi dell'innovazione.

Negli ultimi anni lo Stato Centrale e le Regioni hanno avuto posizioni diverse e a volte schizofreniche nel governo dell'accesso dei farmaci e dei dispositivi innovativi. Da un lato, infatti, si è plaudito all'innovazione, mentre dall'altro la si è ostacolata nei fatti.

L'ASSOCIAZIONE DOSSETTI vuole sottolineare che l'innovazione – quella reale, verificabile e sostenibile – deve essere assicurata, garantita e sostenuta in assoluta contemporaneità su tutto il territorio nazionale, senza che la stessa venga penalizzata da alcuna differenza di gestione amministrativa, politica e organizzativa. Questo affinché l'art.32 sia effettivamente rispettato, garantendo eguali diritti di cura e di migliore assistenza a tutti i cittadini.

L'ASSOCIAZIONE DOSSETTI chiede che Stato e Regioni siano soggetti in grado di garantire l'accesso incondizionato ai farmaci, MD e PDTA basati su autentica innovazione. Si chiede quindi che solo un soggetto – l'AIFA – sia deputato, su tutto il territorio nazionale, ad autorizzare l'ingresso sul mercato e nelle strutture del SSN dei farmaci a conclamata innovazione.

L'ASSOCIAZIONE DOSSETTI chiede inoltre che siano assicurati e garantiti in modo uniforme e omogeneo a livello regionale i tempi di ingresso sul mercato dei nuovi farmaci, superando così la irrazionale situazione attuale, che crea difformità inspiegabili, generando emigrazione sanitaria da Sud verso Nord ed anche da Regione verso Regione limitrofa.

9. PROFESSIONI SANITARIE: RINNOVAMENTO DEL SETTORE

Le professioni sanitarie sono attualmente al centro di una profonda modificazione strutturale, che potrebbe portare al ripensamento di quelle esistenti ed, in tempi brevi, all'allargamento intelligente delle figure professionali normate all'interno di una moderna visione del SSN.

Questo significa che le professioni (già esistenti o di nuova normazione legislativa) devono essere chiamate, oggi più che nel passato, a rivestire il ruolo di soggetti protagonisti del rinnovamento del SSN, ripensato in una chiave autenticamente universalista, laddove le necessità di salute della persona vengono nuovamente poste al centro delle politiche sanitarie, scalzando logiche differenti (organizzative oppure di bilancio) che hanno dominato i tempi recenti.

É infatti grazie al contributo degli stessi professionisti che si può abbandonare una visione economicista, difensiva ed autoreferenziale del sistema delle cure rendendolo appropriato, sostenibile ed efficace.

Ma per meglio rispondere alla sfida di un sistema che deve offrire risposte di salute a domande sempre più specifiche e diffuse, le Professioni stesse – dai medici agli infermieri, dai tecnici di radiologia agli “ingegneri biomedici” - hanno la necessità di innovare e rinnovare il proprio bagaglio di competenze e di esperienze, interpretandosi sempre di più come soggetti di un lavoro in team, fortemente basato sull'utilizzazione interconnessa delle tecnologie più innovative.

Per questo l'ASSOCIAZIONE DOSSETTI propone:

Che le “Professioni sanitarie” siano coinvolte e responsabilizzate in una “nuova cultura sanitaria” che abbia la persona ed il paziente davvero al centro dei processi e dei percorsi;

Che le professioni sanitarie siano stimolate ad una formazione continua che vada nella direzione del rinnovamento del Servizio Sanitario Nazionale, creando una cultura professionale che punti ad efficacia ed appropriatezza e sconfigga la “medicina difensiva”;

Che le professioni sanitarie siano coinvolte nell'uso consapevole delle tecnologie digitali, per la realizzazione effettiva di un unico sistema di condivisione dei dati sanitari, contesto tecnologico di base in grado di abbattere drasticamente i costi della sanità italiana, rendendo effettiva una rete diagnostica allargata, condivisa, aggiornata e tempestiva.

10. TAVOLO DEGLI STAKEHOLDER

Nell'attuale situazione di profondo mutamento sociale e dei modelli di welfare, l'ASSOCIAZIONE DOSSETTI - insieme a tutti i partecipanti del TAVOLO INDIPENDENTE DI LAVORO: realtà del SSN, società scientifiche, aziende del farmaco e dei medical devices, associazioni di pazienti, associazioni e rappresentanze industriali – chiede come ultimo punto del suo documento propositivo, la creazione di un TAVOLO INDIPENDENTE DEGLI STAKEHOLDER DELLA SANITA', il cui scopo sia quello di monitorare costantemente il livello di autentica applicazione delle politiche sanitarie sul territorio con il dettato costituzionale dell'art.32.

IL TAVOLO DEGLI STAKEHOLDER dovrà essere composto da rappresentanti di: Governo Centrale, Regioni e Provincie autonome, Agenzie centrali (con particolare rilievo per l'Agenzia regolatoria, Aifa), Associazioni di pazienti, industria del farmaco e dei dispositivi medici, professioni sanitarie e società scientifiche.

In particolare il TAVOLO DEGLI STAKEHOLDER qui proposto dovrà monitorare e pronunciarsi con continuità sull'effettivo accesso universale ed egualitario alle cure, soprattutto a quelle innovative.

Sarà essenziale che il TAVOLO DEGLI STAKEHOLDER possa funzionare come un vero e proprio strumento di reportistica e misurazione, superando qualsiasi logica di controllo preordinato o riduzione territoriale delle proprie analisi.

Il TAVOLO DEGLI STAKEHOLDER è pensato come uno strumento di confronto sull'efficacia ed efficienza del SSN e sarà suo obiettivo realizzare un meeting indipendente annuale SULLO STATO DEL SSN, all'interno del quale rendere periodicamente pubbliche le risultanze (positive e negative) del lavoro di monitoraggio del SSN, in modo tale da indirizzare le scelte verso le criticità davvero riscontrate.

PAYBACK E TAGLI LINEARI

Il Payback è una norma che ha creato non pochi disagi alle Aziende Farmaceutiche e produttrici di Medical Device e che ha indotto le stesse a presentare numerosi ricorsi presso il TAR.
Sin dall'origine, il Payback è risultato un meccanismo «in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato uno determinato provvedimento», motivo per il quale lo Stato, a seguito dei ricorsi accolti dal TAR, è riuscito a recuperare sole cifre parziali che, tuttavia, sono già state contabilizzate nella Legge di Stabilità.
Le varie sentenze amministrative che si sono succedute nel tempo hanno dimostrato, in modo inequivoco, l'assenza di qualunque regia nella programmazione dell'acquisto del farmaco e soprattutto l'assenza di strumenti centralizzati di reale controllo della spesa. Con la conseguenza che qualunque dato che viene fornito da Aifa e/o da altri Enti è presunto e non certo .

Ciò che ne risulta è un pericoloso circolo vizioso, in cui appare essenziale trovare una soluzione alternativa che consenta sia di assicurare sostenibilità al SSN sia di garantire un'equa distribuzione dello sforamento, sulla base di dati precisi e trasparenti.

Tutto il sistema dei budget e dei Payback sarebbe, infatti, ragionevole solo se i tetti di spesa fossero adeguatamente finanziati.

Il meccanismo del Payback, introdotto per la spesa territoriale con la finanziaria del 2008 (Legge 222/2007), era fondato sulla convinzione che la spinta verso la prescrizione del farmaco generico in ragione della perdita di brevetto di numerosi farmaci avrebbe contribuito ad un risparmio di spesa da convogliare verso i farmaci innovativi.

Un modello, che più per il risparmio conseguente alla perdita dei brevetti che in ragione di una Governance complessiva ha, in ogni caso, fatto registrare una contrazione della spesa che ha consentito di ridurre il tetto dal 14% del 2008 all'11.35% del 2014.

Il tetto della farmaceutica ospedaliera è stato introdotto con la Legge 135 del 2012 - Spending Review - definendo un tetto pari al 3,5% del Fsn, nel quale si è tentato di riprodurre il medesimo meccanismo e filosofia, senza tener conto della composizione completamente diversa dei farmaci utilizzati in tale ambito e della portata dei farmaci innovativi.

È parso pertanto auspicabile trovare rapidamente una modalità per chiudere in modo conclusivo la procedura del Payback. Ed è questo l'obiettivo del Decreto Legge "Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali", emanato il 20 giugno 2016, che, all'art. 21, prevede di concludere in via transattiva l'intera diatriba entro il 15 settembre 2016 anche se, ad oggi, nessun concreto passo avanti sembra essere stato fatto in questo senso.

Su tale auspicio, infatti, le sentenze del tar del mese di agosto hanno accordato alle aziende una "mezza sospensiva" obbligandole al pagamento, per l'ammontare relativo al 2013-2015, "limitatamente alla parte in cui impone alla ricorrente il versamento di somme maggiori di quelle da quest'ultima iscritte e accantonate nel proprio bilancio per le causali indicate ovvero, in caso di mancata puntuale allocazione, della somma risultante dai dati dell'azienda", in assonanza, del resto,

con quanto indicato nel parere reso dal Ministero della Salute in data 21 luglio 2016 sull'art.21 del D. L. n. 113/2016" (Tar Lazio cautelare n. 4777 del 13/8/2016) .

Per quel che riguarda, invece, il Payback relativo al 2016, il Decreto prevede due momenti in cui le Aziende dovranno corrispondere la quota di superamento a loro carico: il 15 novembre 2016 ed il 15 marzo 2017; la prima data di riferisce al pagamento del periodo che va dal 1 gennaio al 30 settembre c.a., mentre la seconda è relativa allo sfondamento definitivo dell'anno 2016.

È difficile, in questa fase, fare una stima puntuale dell'entità del Payback che è stato versato e/o che sarà versato dalle aziende farmaceutiche. Sicuramente, ampiamente al di sotto di quanto preventivato .

Quello che è certo è il danno: una situazione di perenne contenzioso tra Aifa e produttori con la conseguenza logica di vedere le aziende abbandonare il nostro Paese.

Ciò rappresenta l'ennesima dimostrazione della malgovernance e del sottofinanziamento del SSN che utilizza ancora logiche di bilancio, scarsamente orientate all'efficienza, che appongono tetti senza considerare il reale fabbisogno sanitario. Tale meccanismo, infatti, risulta palesemente "inadeguato" a governare una spesa ospedaliera che, dopo aver raggiunto quasi i 5.4 miliardi di euro lo scorso anno, sforando del 34% il tetto di spesa previsto, si appresta a segnare l'ennesimo sforamento record dimostrando, così, ancora una volta, l'impossibilità di governare le Regioni con sistemi di calcolo frantumati e senza una preliminare governance nazionale dei conti sanitari.

A peggiorare il quadro generale, è l'ormai abituale tendenza del legislatore di prevedere pesanti tagli sul comparto farmaceutico – come testimonia il fatto che, nel 2009-2012, la spesa farmaceutica sostenuta dal SSN sia diminuita ogni anno del 7,5%, ad un ritmo 5 volte superiore rispetto al trend della spesa pubblica sanitaria complessiva (come si evince dallo studio I-Com 2015).

Il problema è quello di riuscire a capire che non si rende efficiente il SSN attraverso tagli e tasse sull'innovazione, ma solo grazie ad una razionalizzazione del sistema basata su trasparenza e appropriatezza, così da poter garantire la qualità e l'equità del servizio. Un meccanismo di payback più "soft" potrebbe persino continuare ad essere applicato, ma solo se fosse utilizzato come deterrente per gli sprechi e non come sanzione a carico dell'azienda farmaceutica o strumento ordinario di bilancio.

Prioritaria risulta, quindi, l'esigenza di superare gli irrealistici tetti di spesa e, sicuramente, di ripensare una Governance che, nell'ombra del fallimento del federalismo sanitario venutosi a creare con la riforma del 2001, elimini corruzione e inappropriatezza, fonti di dispendio di risorse.

Proposte più significative emerse durante le sedute del Tavolo di Lavoro Indipendente.

Il nostro paese, per le dinamiche socio-demografiche esistenti, si troverà inevitabilmente ad affrontare un bisogno sanitario in costante crescita. Una Governance che si ripropone di rendere sostenibile il SSN, che intende "combattere" l'inappropriatezza delle cure e contemporaneamente

garantirne l'accessibilità per ogni cittadino, non può, quindi, continuare a perpetrare mere logiche di bilancio basate su continui tagli lineari e meccanismi come il Payback.

L'opinione diffusa e condivisa dai principali rappresentanti del mondo sanitario, che sono intervenuti alle varie sedute del Tavolo di Lavoro Indipendente , vede, infatti, il Payback come uno strumento inefficace e inadeguato.

Si ritiene che lo strumento del Payback potrebbe esser applicato secondo logiche "virtuose", solo se venissero assicurati:

- un aumento di circa 1.5-2 miliardi del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, che lo renderebbe realistico perché vicino all'effettivo bisogno del paese;
- un modello / algoritmo di applicazione più equo che non penalizzi in maniera vistosamente sproporzionata alcuni titolari di AIC, in particolare se i loro fatturati crescono grazie all'introduzione di prodotti che meglio rispondono ai bisogni di salute dei cittadini, come ad oggi accade;
- certezza sui dati di riferimento da utilizzare, chiarezza e stabilità delle norme, che consentano alle società farmaceutiche di pianificare la propria gestione e dimostrare la propria competitività in un contesto operativo non penalizzante, ma almeno equivalente agli altri paesi europei.

Oltre a ciò, sono state proposte ulteriori soluzioni che, si auspica, potrebbero consentire di superare il meccanismo di compartecipazione allo sforamento della spesa sanitaria regionale.

Si riportano, a titolo riassuntivo, le più significative:

- **Adottare meccanismi del tipo *Pay for performance o Pay for result***:
    I. superare il meccanismo del Payback, introducendo meccanismi di *budgeting* per patologia, definiti utilizzando tecniche *"horizon scanning"* che consentano di prevedere in tempo i nuovi prodotti innovativi che saranno resi disponibili al paziente;
    II. misurare gli *outcome* dei *medical device* con una metodologia HTA *based*, che valuti e valorizzi i costi evitati ed il rapporto costi/utilità ai fini della salute; se comprovata e validata, incentivare l'adozione di tale misurazione nel DRG attraverso l'adeguata valorizzazione della prestazione;
    III. ricontabilizzare, misurare ed in caso escludere tutte le procedure di provata inefficacia/inappropriatezza. Ciò potrebbe essere raggiunto attraverso una ridefinizione dei PDTA più significativi all'interno di macroclassi di patologie, con l'allineamento ai DRG di riferimento e l'individuazione di classi/tipologie di *medical device* direttamente collegati ai PDTA.

- **Implementare un nuovo approccio per l'analisi della spesa sanitaria, superando la logica a silos:**
    I. riorganizzare una serie di servizi, reingegnerizzare le diverse attività della sanità includendo i dispositivi medici come parte integrante delle prestazioni sanitarie e ridefinendone, alcune, in virtù dei *medical device* che ne consentono l'ottimizzazione;

II. creare un percorso comune, in cui *medical device* e parte farmaceutica vengono valutati parallelamente;
III. coordinare l'adeguamento dei sistemi di misurazione con una valorizzazione della patologia lungo tutto il percorso della stessa e non solo nel breve termine;
IV. realizzare una "cabina di regia" che riesca a far dialogare il settore diagnostico con quello farmaceutico, attraverso un'accurata programmazione sanitaria;
V. prevedere che il costo del farmaco rientri in una spesa ospedaliera complessiva e, alla luce dei trend di spesa previsti nei prossimi anni, includere la necessità di identificare nuove fonti di finanziamento (tasse di scopo, ticket in funzione del reddito, fondi assicurativi).
VI. Utilizzare un modello di ripiano della spesa farmaceutica per incentivare l'appropriatezza dell'utilizzo del farmaco, che va sicuramente perseguita, ma non come metodo di finanziamento del sistema sanitario.

- **Attuare una logica di Governance che prescinda dall'applicazione dei tetti:**
  I. la proposta delle Regioni di ridefinire i tetti di spesa, non per processo distributivo (territoriale e ospedaliera) ma per modalità di acquisto e che si presenta come alternativa all'attuale sistema di Payback, non sembra garantire quei necessari criteri di equità nei confronti delle aziende del farmaco - le attuali condizioni svantaggiano, infatti, in maniera straordinaria, alcune società con prodotti innovativi nonostante tali farmaci portino innegabili e comprovati benefici terapeutici ai pazienti – e non risolve la situazione di odierno sottofinanziamento, soprattutto del comparto ospedaliero;
  II. appare opportuno, pertanto, modificare il sistema di finanziamento dei farmaci (in particolare per innovativi ed orfani) non concentrandosi solo sulla spesa farmaceutica ma anche su quella sociale, così da unificare salute, lavoro e politiche sociali;
  III. in quanto ritenuta erronea, correggere sia l'inclusione nel tetto della convenzionata dei farmaci acquistati dalle strutture private per l'attività svolta in regime di convenzione con il SSN, sia l'inclusione nel tetto della non convenzionata (ospedaliera, DD e DPC) dei farmaci di fascia C di esclusivo uso ospedaliero.
  IV. Il valore del prodotto farmaceutico deve essere compreso e riconosciuto come fattore che migliora la salute dei cittadini ed è in grado di evitare maggiori costi futuri, sociali ed economici.

- **Creare un'alleanza tra tutti gli stakeholder del comparto sanitario:**
  I. guardare ad una programmazione adeguata che preveda la partecipazione di tutti gli operatori del settore al fine di valorizzare le competenze presenti nel Paese e nei gruppi di aziende, consentirebbe di ottimizzare le risorse disponibili;
  II. attuare un processo secondo una fattispecie a formazione progressiva che prevede:
    a. coinvolgimento di ogni *stakeholder* e dei *policy maker* delle commissioni tecniche, attraverso una corretta operazione di *lobbying;*
    b. organizzazione di tavoli di lavoro tematici e permanenti;
    c. realizzazione di un sistema di *feedback* attraverso cui le proposte, elaborate e validate dai partecipanti, vengano presentate in sede tecnica - politica per poi essere trasmesse ai cittadini.

MALATTIE RARE: LA DISPARITÀ DI TRATTAMENTO È UNA CORSA AD OSTACOLI

Rara è la malattia non il malato

La normativa vigente e la frantumazione regionale del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) trovano nell'approccio alle malattie rare il caso più clamoroso di fallimento.
Il malato raro deve affrontare una vera e propria corsa ad ostacoli.
Diagnosi in ritardo di anni, mancata presa in carico di numerose malattie o, se presente, presa in carico a macchia di leopardo con malattie riconosciute in una Regione e non nell'altra, assenza totale di copertura assistenziale per numerose malattie riconosciute a livello mondiale.

Anche il riconoscimento della malattia non esenta il malato da una vita perennemente in salita.
Una volta riconosciuta la malattia, deve affrontare almeno altre due battaglie titaniche: farsi riconoscere i farmaci di fascia C (spesso vitali per alcuni di questi malati) e ottenere le indennità di invalidità, in quanto le commissioni spesso non sono preparate a comprendere i disagi della malattia.

Una malattia si definisce rara quando la sua prevalenza, intesa come il numero di caso presenti su una data popolazione, non supera una soglia stabilita. In UE la soglia è fissata allo 0,05 per cento della popolazione, ossia 5 casi su 10.000 persone.

Il numero di malattie rare conosciute e diagnosticate oscilla tra le 7.000 e le 8.000, ma è una cifra che cresce con l'avanzare della scienza ed in particolare con i progressi della ricerca genetica.
Stiamo dunque parlando non di pochi malati, ma di milioni di persone in Italia e addirittura decine di milioni in tutta Europa.
Secondo la rete Orphanet Italia, nel nostro paese, sono 2 milioni le persone affette da malattie rare ed il 70 % è rappresentato da bambini in età pediatrica.

Il Decreto del 18 maggio 2001 n. 279 riconosce esclusivamente 247 malattie per le quali è possibile usufruire dell'esenzione dal pagamento del ticket per gli accertamenti necessari alla diagnosi, compresi i test genetici, per le terapie comprese nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).
Un timido passo avanti, non esaustivo e non completo, è stato fatto con la proposta in discussione relativa ai nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e l'importantissima legge sullo Screening Neonatale Metabolico Allargato.
Anche in questo caso, il vero problema sarà rappresentato dalle Regioni che, già alle prese con i piani di rientro, non riusciranno tutte a far fronte a questa spesa.

Il divario tra persone prese in carico e pazienti lasciati nella disperazione non si colmerà ma, nel contempo, non è possibile aprire un centro per ogni tipologia di malattia.

Di conseguenza è necessario affrontare questo annoso problema con strumenti nuovi e con l'uso della tecnologia.
Le malattie rare devono essere prese in carico anche "fuori Lea", se correttamente diagnosticate, anche in un centro fuori regione e/o fuori Italia.
La telemedicina ed il teleconsulto avrà il compito di avvicinare il centro al medico di famiglia, specialista e/o ospedaliero più vicino al paziente.
Il paziente dovrà spostarsi solo se necessario. Una volta preso in carico ed attenuto un piano di cura, non ha più senso riconoscere il diritto alla cura e l'assistenza solo a chi ha una malattia inserita nei Lea.

Peraltro, ormai numerose sono le sentenze che riconosco anche al malato raro e/o cronico le cure di cui ha diritto (Cass.Civ. Lavoro n. 7279 del 10/4/2015, Cass. n. 18676 del 4/9/2014) e, di conseguenza, i malati rari sono già oggi legittimati a cause collettive per farsi riconoscere il loro diritto costituzionale alla cura.

A tal fine, la formazione di un fascicolo sanitario nazionale e non regionale, l'esistenza di una piattaforma nazionale di telecomunicazione sanitaria che connetta le strutture sanitarie con il territorio e la previsione di forme di erogazione e/o rimborso dei farmaci in fascia C necessari per la specifica patologia (sgravio fiscale totale, card sociale personale spendibile anche presso parafarmacie e/o corner di grande distribuzione) possono essere strumenti per aggiungere diritti e rendere sostenibili le cure di questi pazienti, fino ad oggi ingiustamente trascurati.

La negazione e/o sotto presa in carico dei malati rari non è più accettabile, tanto più ora che le tecnologia ed i progressi della telemedicina rendono disponibili strumenti prima impensabili.

La presa in carico di questi pazienti, ribadiamo, deve essere nazionale e non regionale.

E' in assoluta violazione dell'art. 32 della Costituzione obbligare il malato raro a cambiare residenza per ottenere assistenza ed è in assoluta violazione di norma Costituzionale lasciare pazienti, per quanto rari, ma con malattie riconosciute dalla comunità scientifica senza assistenza.

Fin dal 2002 l'Associazione Dossetti sostiene i diritti dei malati rari con una proposta di legge che pende in parlamento.
É giunta l'ora che anche questi pazienti rientrino a pieno titolo in una riforma organica dell'amministrazione sanitaria nazionale.

ORMAI NON PIÙ PROCRASTINABILE.

FIBRILLAZIONE ATRIALE E ICTUS CARDIOEMBOLICO: PREVENIRE E/È RISPARMIARE

Dispositivi Medici Cardiaci Impiantabili e DRG

A cura di:

Associazione Culturale "Giuseppe Dossetti: i Valori - Sviluppo e Tutela dei Diritti" Onlus

&

AIAC - Associazione Italiana di Aritmologia e Cardiostimolazione

Da anni, l'Associazione si propone di fare il punto sullo stato dell'arte nel settore della prevenzione dell'*ictus cardioembolico*, attraverso il monitoraggio ed il trattamento della *fibrillazione atriale* (FA), allo scopo di prospettare una revisione della *governance* sanitaria di questa delicata materia.

L'attenzione nei confronti di questa particolare patologia ha portato l'Associazione a voler redigere un emendamento al DDL che è stato presentato dal Senatore Luigi D'Ambrosio Lettieri in data 16 luglio 2015 (***DDL S. 1850*** - *Disposizioni in materia di malattie cardiovascolari e per la prevenzione e la cura dell'ictus cerebrale ischemico*).

Attualmente, la FA è l'aritmia più diffusa nella popolazione e rappresenta la prima causa di ictus, in quanto colpisce circa l'1-2% della popolazione generale mondiale.

È di primaria importanza, pertanto, sia riconoscere e trattare tempestivamente questa patologia che valutarne l'impatto economico: si stima che la spesa totale per la cura della FA, nella sola Unione Europea, ammonti a circa 13,5 miliardi di euro.

Una patologia così importante ed il riconoscimento nonché trattamento della stessa, non è riducibile, *tout court*, al sistema di rimborsabilità attualmente in vigore ma richiede, evidentemente, un'attenta analisi delle diverse condizioni e situazioni.

In particolare, sembra doveroso sottolineare come:

- la pratica clinica non si espleti unicamente nel corso di ricoveri ospedalieri, ma costituisca un "continuum" in cui non è facile distinguere quanto avvenga nei diversi setting assistenziali;
- il nostro Servizio Sanitario Nazionale (SSN), per quanto riguarda il sistema di finanziamento, il riconoscimento e la parificazione delle prestazioni, si basa su singoli episodi di curi piuttosto che nel riconoscimento di un vero e proprio Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA).

Succede che si consideri, perciò, come unica rilevante ai fini della definizione della patologia, quel singolo episodio di cura in acuzia ed ospedaliero (per esempio, l'ablazione transcatetere – identificata con il codice 37.34 - e lo studio elettrofisiologico – con il codice 37.26 - ricadono nel 93% dei casi nei DRG 518 o 555 che, per di più, presentano un rimborso inadeguato a coprire i costi netti sostenuti per i ricoveri allorquando venga eseguita la procedura di ablazione transcatetere per il trattamento della fibrillazione atriale).

Oltretutto è noto che il nostro SSN sia oggi, in realtà, la somma o la media dei 21 Servizi Sanitari Regionali portando ciò a notevoli differenze tariffarie sul territorio nazionale e tra i diversi regimi di ricovero; disuguaglianze dovute non tanto a motivi economici o epidemiologici quanto a scelte di governo regionale che hanno ricadute negative in term8ini di equità nell'accesso alla cura delle patologie aritmiche (valga a titolo esemplificativo, il DRG 518 o il DRG 555)

La FA si presenta come un caso emblematico di superamento del sistema DRG, nel senso che occorrerà definire le singole situazioni cliniche (codifica in SDO e in PDTA, oltre alla fase ospedaliera propriamente correlata ai DRG) per quantificare correttamente il rimborso riconosciuto dal SSN.
La possibilità di suddividere le procedure in tre categorie (procedure elettrofisiologiche diagnostiche; ablazione "semplice" ; ablazione "complessa"), potrebbe definire un nuovo sistema di rimborsabilità più appropriato ed efficiente.

Ulteriori strade percorribili potrebbero essere anche quelle di valorizzare specificatamente le procedure di occlusione dell'auricola e ablazione transcatetere, che costituiscono degli importanti presidi terapeutici incorporati nelle linee guida delle società scientifiche e dei LEA del Ministero della Salute.

Altro tema fondamentale è quello di giungere ad un approccio organico del c.d. monitoraggio remoto dei dispositivi cardiaci impiantabili (telemedicina) piuttosto che a singole visite ambulatoriali. Il monitoraggio remoto è, infatti, raccomandato attualmente dalle linee guida internazionali come il nuovo standard di cura per il follow-up dei pazienti con dispositivi cardiaci impiantabili (pacemaker, defibrillatori, loop recorder) in quanto molti studi clinici - inclusi trial randomizzati, grandi registri e studi osservazionali nella "vita reale" - ne hanno dimostrato la superiorità sulla tradizionale strategia di controlli periodici in ambulatorio.

L'insieme e "l'appropriatezza" delle diverse prestazioni che afferiscono ad un ideale PDTA della fibrillazione atriale, non può, in conclusione, essere ridotto alla definizione di singoli episodi ospedalieri ed extra-ospedalieri e del loro rimborso, ma deve tener conto di ulteriori dimensioni che sono sommariamente descritte nei successivi box (redatti in collaborazione e condivisione con l'AIAC).

Si è, infatti, voluto riassumere da una parte i possibili benefici attesi (tabella 1) e dall'altra le caratteristiche del nuovo sistema di rimborso (box 1).

Tabella 1

BENEFICI PER L'ORGANIZZAZIONE SANITARIA	• Riduzione di circa il 50% del numero di visite in ospedale, del tempo medico e del tempo infermieristico • Riduzione dei costi per l'ospedale di circa il 60% • Riduzione della durata del singolo follow-up: 4-8 minuti rispetto ai 26 medi per quello tradizionale. • Ottimizzazione dell'uso di risorse (maggiore tempo dedicato ai pazienti più complessi)
BENEFICI PER IL PAZIENTE (RIDUZIONE COSTI SOCIALI)	• Riduzione dei costi di trasporto per i pazienti di circa il 60% • Riduzione delle giornate di lavoro perse dal paziente e/o accompagnatori • Mancata rinuncia ad attività personali (paziente e familiari) • Maggiore soddisfazione e accettazione del paziente • Migliore aderenza al programma di follow-up
BENEFICI PER LA SORVEGLIANZA DEI DISPOSITIVI	• Precoce identificazione delle malfunzioni • Gestione dei recall (famiglie di dispositivi identificati come ad alto rischio di malfunzione) • Prolungamento della durata della batteria dei dispositivi (riduzione dei costi per le sostituzioni)
BENEFICI CLINICI	• Diagnosi precoce della fibrillazione atriale, specie di quella asintomatica • Prevenzione dell'ictus • Riduzione degli shock inappropriati erogati dai defibrillatori • Prevenzione della progressione dello scompenso cardiaco • Riduzione del numero e durata ospedalizzazioni • Aumentata sopravvivenza

Box 2

Che cosa sarà rimborsato?

Come per il follow-up tradizionale, dovrebbero essere considerati tutti gli aspetti relativi al monitoraggio remoto, quindi sia la prestazione medico-infermieristica che il costo delle infrastrutture e dei servizi di supporto. Al momento in Italia il costo di questi ultimi è sostenuto dalle ditte produttrici, mentre la prestazione medico-infermieristica non viene formalmente rimborsata.

Quale sarà la base di pagamento?

Le varie possibilità includono contratto di servizio, rimborso per prestazione, rimborso per giornata di monitoraggio, rimborso per episodio di cura, quota capitaria (quid per paziente), rimborso per risultati. Il pagamento per prestazione con un tetto massimo di prestazioni per anno (come avviene negli Stati Uniti) è la forma più semplice da utilizzare e comporta un budget di spesa prevedibile. Può consentire l'introduzione di un rimborso iso-risorse, semplicemente dirottando sul monitoraggio remoto una parte dei rimborsi attualmente riconosciuti ai controlli tradizionali. Un risultato analogo potrebbe essere ottenuto mediante una quota capitaria annua per paziente che includa controlli in ambulatorio e monitoraggio remoto.

Chi dovrà pagare? Chi, invece, ricevere il pagamento?

In un sistema sanitario quale quello italiano, l'attività di monitoraggio dovrebbe essere rimborsata dal servizio pubblico a livello regionale. Il rimborso deve essere riconosciuto a chi eroga il servizio. In questa ottica, l'introduzione di un rimborso per monitoraggio remoto è sicuramente costo-efficace per il sistema sanitario, in quanto da un lato non modifica il budget (il costo globale per paziente con dispositivo resta invariato, semplicemente viene spostata una parte delle risorse dal controllo tradizionale a quello telematico) e dall'altro si ottiene una più alta produttività a costi ridotti e con benefici clinici e maggiore soddisfazione per il paziente.

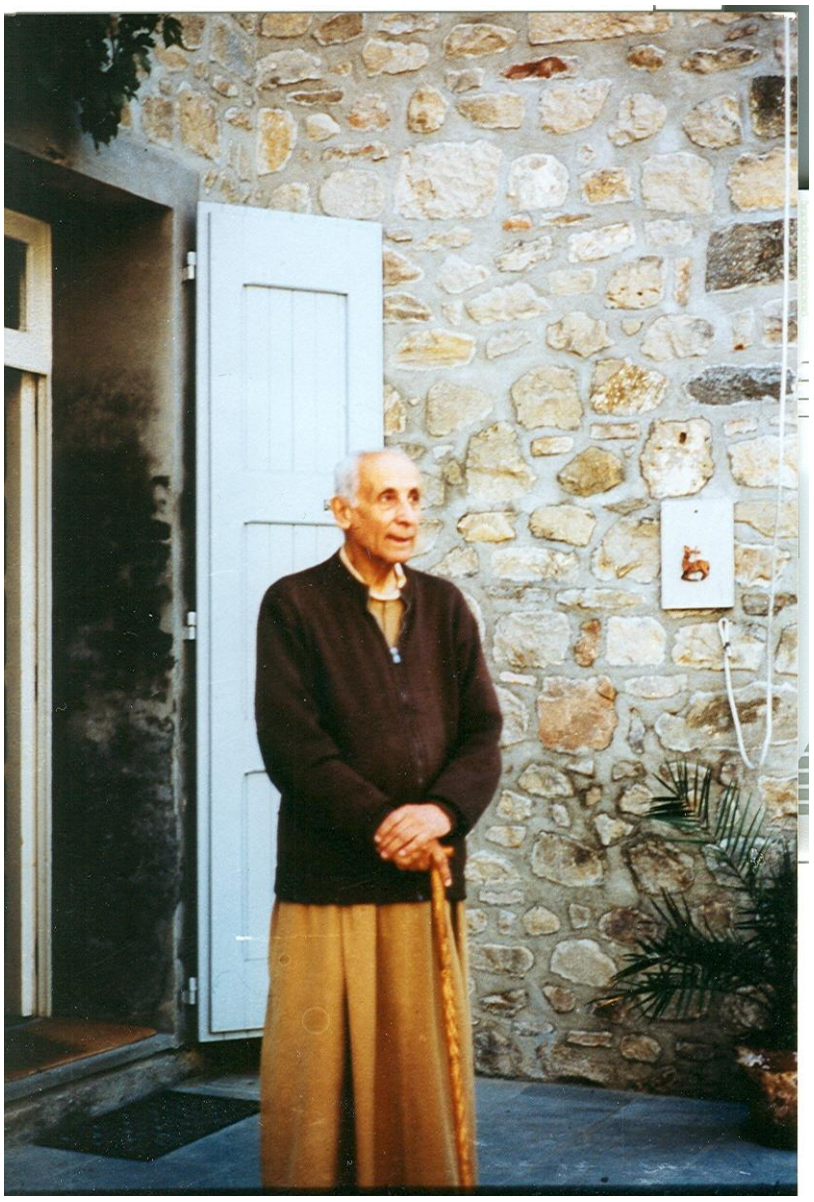
Quali gli obiettivi del pagamento?

L'introduzione di un rimborso è vitale per consentire la diffusione capillare del monitoraggio remoto nel sistema sanitario nazionale per renderlo il nuovo standard di gestione dei pazienti con dispositivo, come raccomandato dalle linee guida. Questo, oltre a consentire i benefici già esposti in termini di efficienza e qualità delle cure, è del tutto in linea con quelli che sono gli obiettivi più ampi del sistema sanitario nazionale e cioè l'accesso alle cure e l'equità per tutti i cittadini, la qualità delle cure e la sostenibilità.

Come sarà possibile avviare un sistema di rimborso di RM nell'attuale difficile situazione finanziaria?

Il rimborso delle prestazioni di monitoraggio remoto può essere introdotto "a costo zero" e cioè senza destinare risorse economiche aggiuntive, semplicemente equiparandolo al controllo pacemaker o defibrillatore ambulatoriale e prevedendo un numero massimo di controlli annui per paziente (esempio 4 per i defibrillatori e per i dispositivi per la resincronizzazione cardiaca e 2 per i pacemaker). In questo modo la spesa globale per il follow-up dei pazienti con dispositivo impiantabile resterebbe invariata e prevedibile. La tracciabilità delle prestazioni di monitoraggio remoto verrebbe garantita dagli accessi con password ai siti web e dalla refertazione delle trasmissioni revisionate (per singola trasmissione o cumulativamente). In caso di eventi clinici avversi i pazienti verrebbero sottoposti a visite cardiologiche aggiuntive come già si verifica con il follow-up tradizionale (rimborsate quindi come normale visita cardiologica ambulatoriale).
Per pazienti ad alta complessità clinica quali quelli con scompenso cardiaco si può prevedere un "percorso assistenziale" per cicli di 6 o 12 mesi, a rimborso forfetario, con protocolli di telemonitoraggio che prevedano contatti telefonici periodici da parte di infermieri dedicati, assistenza ed educazione sanitaria continua, trasmissione di informazioni da strumenti elettromedicali o sensori situati a domicilio del paziente.





“L’unica possibilità e la condizione pregiudiziale di una ricostruzione stanno proprio in questo: che una buona volta le persone coscienti e oneste si persuadano che non è conforme al vantaggio proprio, restare assenti dalla vita politica e lasciare quindi libero campo alle rovinose esperienze dei disonesti e degli avventurieri.”

(G. Dossetti, marzo 1945)