



FONDAZIONEISTUD

Programma Scienziati in Azienda – XIV Ed.

Project Work

**VIAGGIO NEL SERVIZIO SANITARIO
NAZIONALE TRA CRITICITA' E
SOSTENIBILITA'**

di:

Anna Carratù

Filippo Coppoletta

Simona Mariani

Francesca Mazzo

Laura Nicchitta

Maria Grazia Santacaterina

Daniela Sicoli

Alessandra Vismara

Baveno, 13 Dicembre 2013

ABSTRACT	1
ENGLISH ABSTRACT	3
AUTORI	1
1. IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE	4
1.1 EVOLUZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO ITALIANO	5
1.2 ORGANIZZAZIONE E STRUTTURA	8
1.3 PIANIFICAZIONE SANITARIA	10
1.4 FINANZIAMENTO	11
2. IL FEDERALISMO SANITARIO AL GIORNO D'OGGI	14
2.1 REGIONI IN PIANO DI RIENTRO	15
2.1.1 INTERVISTA A GIANNI GIORGI, SUB-COMMISSARIO PER LA SANITÀ NEL LAZIO	19
3. DAL PUNTO DI VISTA DEL CITTADINO	25
3.1 COSTI A CARICO DEL CITTADINO	25
3.2 LISTE DI ATTESA	26
3.3 QUALITÀ DEL SERVIZIO: MOBILITÀ SANITARIA IN ITALIA	27
3.4 MOBILITÀ SANITARIA EUROPEA E DIRITTI DEI PAZIENTI: L'IMPATTO DELLA DIRETTIVA 2011/24/UE	30
3.4.1 SITUAZIONE ATTUALE SULLE CURE ALL'ESTERO	31
3.4.2 REGOLE DI APPLICAZIONE E AUTORIZZAZIONE DELLA DIRETTIVA	32
3.4.3 REGOLE DEL RIMBORSO	34
3.4.4 LE PRESCRIZIONI MEDICHE	35
3.4.5 CRITICITÀ	35
3.5 CHIACCHIERATA CON ALCUNI GENITORI DELL'ASSOCIAZIONE "COME TE, INSIEME NELLA DIVERSITÀ"	37
3.6 INTERVISTA A TONINO ACETI - CITTADINANZATTIVA	40
4. I MEDICI: MERITOCRAZIA E MEDICINA DIFENSIVA	46
4.1 MERITOCRAZIA E TRASPARENZA	46
4.1.1 LA NOMINA DEI DIRETTORI SANITARI SECONDO IL DECRETO BALDUZZI	46
4.1.2 ANALISI CRITICA DELLE NOMINE PREVISTE DAL DECRETO BALDUZZI	47
4.2 MEDICINA DIFENSIVA	50
5. LE AZIENDE PHARMA NEL PANORAMA ITALIANO	53
5.1 MECCANISMI DI CONTROLLO DELLA SPESA FARMACEUTICA	53
5.1.1 SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE	54
5.1.2 SPESA FARMACEUTICA OSPEDALIERA	55
5.1.3 MECCANISMO DEL <i>PAY-BACK</i>	56
5.1.4 <i>RISK SHARING</i> E PAGAMENTO IN BASE ALLA PERFORMANCE	57
5.2 IL MARKET ACCESS	60
5.2.1 PROCEDURE PER L'IMMISSIONE IN COMMERCIO DEI FARMACI IN EUROPA	60
5.2.2 LA PROCEDURA NAZIONALE DI AIC IN ITALIA	65
5.2.3 PREZZI DEI FARMACI IN ITALIA	66
5.2.4 OLTRE L'AIFA: IL MARKET ACCESS A LIVELLO REGIONALE IN ITALIA	69

5.3 INTERVISTA A ALBERTO DE NEGRI, HEALTHCARE PARTNER AT KPMG	73
6. IL SISTEMA SANITARIO INTEGRATIVO: LIMITI E POTENZIALITA'	77
6.1 I SISTEMI INTEGRATIVI PRIVATI	78
6.2 INTERVISTA A DARIO FOCARELLI, DIRETTORE GENERALE DI ANIA	82
7. DISCUSSIONE E CONCLUSIONI	88

Abstract

Il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è un sistema di funzioni, strutture e servizi che ha lo scopo di garantire a tutti i cittadini, senza alcuna distinzione, l'accesso universale all'erogazione equa delle prestazioni sanitarie, in attuazione dell'art.32 della Costituzione. Nonostante ciò, diversi fattori hanno fatto sì che il diritto alla Salute spesso non sia stato rispettato nel passato, non lo sia nel presente e rischi di esserlo sempre con maggiore difficoltà nel futuro.

Questo Project Work ha lo scopo di analizzare sotto diversi aspetti e dal punto di vista degli stakeholder interessati il SSN italiano. In particolare, attraverso un'indagine economico-sociale-sanitaria del mercato attuale, intendiamo individuare i diversi fattori che hanno influito negativamente nel passato e contemporaneamente evidenziare quelli meritevoli di essere mantenuti. Per far ciò, ci siamo avvalsi da una parte di documenti, report e informazioni liberamente accessibili e consultabili, dall'altra di testimonianze dirette (attraverso interviste) per conoscere il punto di vista del cittadino/paziente anche tramite la testimonianza di un rappresentante di una associazione di pazienti, di un professionista della consulenza nell'area salute e di uno dell'area assicurativa.

Il nostro viaggio è iniziato con un'analisi storica del SSN, in cui è emerso che già nel passato diversi tentativi erano stati approntati per rimediare alle carenze nelle prestazioni, servizi e cure sanitarie che andavano aumentando, quali il Decreto Bindi e la legge costituzionale del 2001, che si proponevano, pur rafforzando la regionalizzazione del SSN, di garantire uniformità di cure e servizi a tutti i cittadini indipendentemente dalla Regione di residenza. La situazione attuale, a dodici anni dall'inizio del federalismo sanitario, mostra però una certa frammentazione e una forte disuguaglianza tra regioni, che ha un forte impatto anche economico, in quanto favorisce la migrazione sanitaria o mobilità passiva, oltre che sociale. Recentemente, anche la legge n.189/2012 contenuta nel cosiddetto Decreto Balduzzi, ha cercato di intervenire per risolvere un altro problema grave nel nostro sistema legato alla mancanza di meritocrazia, che si riscontra nella nomina dei dirigenti sanitari, problema che ha forti ripercussioni in termini di competenze ed efficienza. Mentre da una parte in Italia il federalismo spinge verso una Sanità sempre più frammentata e differenziata per Regioni, spesso addirittura per ASL all'interno di una stessa regione, dall'altra l'Unione Europea invita gli Stati Membri ad omogeneizzare l'assistenza sanitaria, sancendo il diritto dei cittadini europei di scegliere in quale Paese comunitario farsi curare vantando uguali diritti all'accesso a cure di qualità, sicure e innovative.

Accanto ai problemi strutturali del nostro SSN, altri fenomeni, quali la forte crisi economica, l'invecchiamento della popolazione, la sempre maggiore incidenza di patologie croniche, l'aumento

del tasso di sviluppo e diffusione delle tecnologie di diagnosi e cura, porteranno in futuro ad un aumento dell'incidenza della spesa sanitaria pubblica, con un aumento della spesa farmaceutica non relazionata ad un incremento del PIL. Le caratteristiche intrinseche del nostro SSN e la necessità di ridurre la spesa sanitaria fanno sì che le aziende farmaceutiche debbano studiare nuove strategie in grado di affrontare con successo il processo lungo e articolato richiesto per l'immissione di un farmaco nel mercato italiano e per arrivare all'accesso da parte dei pazienti. Parallelamente alla spesa pubblica, anche la spesa sanitaria privata è cresciuta negli ultimi anni. Tale spesa non è rappresentata tanto dal finanziamento mediante organismi privati o imprese di assicurazione, ma piuttosto dal finanziamento "out-of-pocket", cioè direttamente dai cittadini, mentre in Europa altri Paesi hanno già scelto di integrare la Sanità pubblica con quella privata.

Molte sono le sfide che il nostro Paese si troverà ad affrontare nei prossimi anni: nell'immediato futuro dovranno essere avviati degli interventi importanti affinché il nostro SSN torni ad essere economicamente sostenibile. E' importante però mantenere quei punti di forza che hanno reso il nostro sistema sanitario uno dei migliori al mondo e considerato, qualitativamente, un modello da emulare per gli altri Paesi.

English Abstract

The Italian National Health Service (NHS) is a system made of functions, facilities and services aiming at ensuring that all citizens, without discrimination, have universal access to equitable provision of health services, in implementation of Article 32 of the Constitution. Nevertheless, several factors have resulted in the fact that the right to health often has not been respected in the past, is not in the present and risks are it will not be in the future.

This project work aims at analysing different aspects, from the point of view of the stakeholders interested in the Italian National Health Service. In particular, through economic-social-health survey of the current market, we intend to identify the various factors that have negatively affected in the past and at the same time highlight those worthy of being preserved. To do so, we have used a number of documents, reports and information freely available and accessible, together with direct evidence (by means of interviews) to know the point of view of citizens/patients, also through the testimony of a representative of an association of patients, that of a professional in the health area and one in the insurance area.

Our journey started with an historical analysis of the NHS, where it was found that already in the past, several attempts had been made to address those deficiencies in performance, health care and services that were increasing, such as the “Decree Bindi” and the constitutional law of 2001, which aimed, while strengthening the regionalization of the NHS, at ensuring uniformity of care and services to all citizens, regardless of the region of residence. The contemporary situation, twelve years after the beginning of the health *federalism*, however, shows a certain fragmentation and a strong inequality between regions, which has a strong economic impact, as it promotes the migration for health reasons or passive mobility, as well as social impacts. Recently, the law contained in the so-called “Decree n.189/2012 Balduzzi” tried to intervene to solve a serious problem in our system linked to the lack of meritocracy, which is also found in the appointment of managers in public health systems, and has a major impact in terms of skills and efficiency. While, on one hand, *federalism* in Italy leads to an increasingly fragmented and geographically differentiated Health, often even within the same region, on the other hand, the European Union invites the Member States to standardize health care, enshrining the right of European citizens to choose in which EU country to seek treatment, ensuring equal access to good quality, safe and innovative healthcare.

In addition to the structural problems of our NHS, other phenomena, such as the severe economic crisis, an aging population, the increasing incidence of chronic diseases, the increase in the rate of

development and diffusion of technologies for diagnosis and treatment, will lead in the future to an increase in public health expenditure, together with an increase in pharmaceutical expenditure not related to an increase in GDP. The intrinsic features of our NHS and the need to reduce health care expenditure mean that pharmaceutical companies must develop new strategies to successfully deal with the long and complex process required for releasing a drug in the Italian market and gain access to patients. Parallel to public expenditure, also the private health spending has grown in recent years. Such expenditure is not represented by both the financing through private agencies or insurance companies, but rather by the so-called "out- of-pocket " financing, i.e. directly by the citizens, while other countries in Europe have already chosen to integrate public health with private.

There are many challenges that our country will have to face in the coming years: in the near future important interventions will have to be initiated in order to assure economical viability to our NHS. It is, however, important to keep those strengths that have made our health care system one of the best in the World and considered, qualitatively, a model to be emulated by other countries.

Autori

Anna Carratù

Laureata in Farmacia, PhD in Farmacologia



Laura Nicchitta

Laureata in Biotecnologie Industriali



Filippo Coppoletta

Laureato in Ingegneria Biomedica



Maria Grazia Santacaterina

Laureata in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche



Simona Mariani

Laureata in Biologia, PhD in Neuroscienze



Daniela Sicoli

Laureata in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche



Francesca Mazzo

Laureata in Biotecnologie Mediche, PhD in Farmacologia



Alessandra Vismara

Laureata in Biologia



Lista abbreviazioni

ACN	Active Citizenship Network
Age.Na.S	Agenzia Nazionale per i Servizi sanitari regionali
AIC	Autorizzazione all'Immissione in Commercio
AIFA	Agenzia Nazionale Italiana del Farmaco
AO	Aziende ospedaliere
ASL	Aziende Sanitarie Locali
CERGAS	Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale
CHMP	Comitato Scientifico per i Prodotti Medicinali per uso umano
CIPE	Comitato interministeriale per la programmazione economica
CPR	Commissione Prezzo e Rimborso
CSS	Consiglio Superiore della Sanità
CTS	Commissione Tecnico Scientifica
DRG	Diagnosis Related Group
EMA	Agenzia Europea per i Medicinali
Fas	Fondi per le aree sottoutilizzate
INAM	Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro le Malattie
IRAP	Imposta Regionale sulle Attività Produttive
IRPEF	Imposta di Reddito sulle Persone Fisiche
ISPESL	Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro
ISS	Istituto Superiore di Sanità
LEA	Livelli Essenziali di Assistenza
MMG	Medici di Medicina Generale
PdR	Piano di Rientro
PLS	Pediatri di Libera Scelta
PMI	Piccole e Medie Imprese
PSN	Piano Sanitario Nazionale
PSR	Piano Sanitario Regionale
RMS	Reference Member State
SiVeAS	Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria
SSN	Servizio Sanitario Nazionale
SSR	Servizio Sanitario Regionale
TDM	Tribunale per i diritti del Malato
UE	Unione Europea
USL	Unità Sanitaria Locale

1. Il Servizio Sanitario Nazionale

“La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a 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”.

Articolo 32 della Costituzione

Il **Servizio Sanitario Nazionale** (SSN) è un sistema di funzioni, strutture e servizi che ha lo scopo di garantire a tutti i cittadini, senza alcuna distinzione, l'accesso universale all'erogazione equa delle prestazioni sanitarie, in attuazione dell'art.32 della Costituzione.

Dalla sua istituzione, avvenuta con la legge n.833 del 1978, il SSN si basa su tre *principi fondamentali*:

- 1) Universalità.** La salute, a partire dal 1978, è stata intesa non soltanto come bene individuale ma soprattutto come risorsa della comunità. Il SSN nella pratica applica questo principio attraverso la promozione, il mantenimento e il recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione con una organizzazione capillare sul territorio nazionale i cui servizi sono erogati dalle Aziende sanitarie locali (ASL), dalle Aziende ospedaliere (AO) e da strutture private convenzionate con il SSN. Tutti garantiscono, in modo uniforme, i Livelli essenziali di assistenza (LEA) alla popolazione.
- 2) Uguaglianza.** I cittadini devono accedere alle prestazioni del SSN senza nessuna distinzione di condizioni individuali, sociali ed economiche. Per coloro che non appartengono a categorie esenti, è richiesto il pagamento di un ticket che varia per ogni singola prestazione prevista dai LEA.
- 3) Equità.** A tutti i cittadini deve essere garantita parità di accesso in rapporto a uguali bisogni di salute. Questo è il principio fondamentale che ha il fine di superare le disuguaglianze di accesso dei cittadini alle prestazioni sanitarie. Per la sua applicazione è necessario:
 - garantire a tutti qualità, efficienza, appropriatezza e trasparenza dei servizi e delle prestazioni;
 - fornire una comunicazione corretta sulla prestazione sanitaria necessaria per il cittadino e adeguata al suo grado di istruzione e comprensione (consenso informato, presa in carico).

I principi fondamentali del SSN vengono affiancati dai *principi organizzativi* che sono basilari per la programmazione sanitaria, tra i quali si trovano:

- **Centralità della persona.** Si estrinseca in una serie di diritti esercitabili da parte dei singoli cittadini e che rappresentano dei doveri per tutti gli operatori sanitari, dal medico a chi programma l'assistenza territoriale. I diritti principali sono:

- libertà di scelta del luogo di cura
- diritto a essere informato sulla malattia
- diritto a essere informato sulla terapia e opporsi o dare il consenso (consenso informato)
- diritto del paziente di “essere preso in carico” dal medico o dall'équipe sanitaria durante tutto il percorso terapeutico
- diritto alla riservatezza
- dovere della programmazione sanitaria di anteporre la tutela della salute dei cittadini (che rappresenta il motivo principale dell'istituzione del SSN) a tutte le scelte, compatibilmente alle risorse economiche disponibili.

- **Responsabilità pubblica per la tutela del diritto alla salute.** La Costituzione, per la tutela della salute, prevede competenze legislative dello Stato e delle Regioni. Lo Stato determina i LEA che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale. Mentre le Regioni programmano e gestiscono in piena autonomia la sanità nell'ambito territoriale di loro competenza.

- **Collaborazione tra i livelli di governo del SSN.** Stato, Regioni, Aziende e Comuni, nei rispettivi ambiti di competenze, devono collaborare tra di loro, con l'obiettivo di assicurare condizioni e garanzie di salute uniformi su tutto il territorio nazionale e livelli delle prestazioni sanitarie accettabili e appropriate per tutti i cittadini.

- **Valorizzazione della professionalità degli operatori sanitari.** La professionalità dei medici e infermieri, non solo in senso tecnico, ma anche come capacità di interagire con i pazienti e rapportarsi con i colleghi nel lavoro di équipe, è determinante ai fini della qualità e dell'appropriatezza delle prestazioni.

- **Integrazione socio-sanitaria.** È un dovere integrare l'assistenza sanitaria e quella sociale quando il cittadino richiede prestazioni sanitarie e, insieme, protezione sociale che deve garantire, anche per lunghi periodi, continuità tra cura e riabilitazione.

1.1 Evoluzione del Servizio Sanitario Italiano

Il moderno Servizio Sanitario Nazionale Italiano è il risultato di cambiamenti evolutivi occorsi nelle società contemporanee europee e mondiali.

Nella maggior parte dei casi quest'evoluzione ha sancito vari passaggi: dal concetto di carità e assistenza tipico del sistema liberalista si è passati al concetto di diritto alle cure proprio di un sistema definito assicurativo, fino ad approdare al diritto alla salute, punto focale del SSN moderno. Nel 1929 la sanità veniva affidata a enti mutualistici-assicurativi, come l'INAM (Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro le malattie) che garantivano, seppur con gravi carenze, l'assistenza sanitaria ai lavoratori iscritti. Il diritto alla tutela della salute era quindi correlato non all'essere cittadino ma all'essere lavoratore (o suo familiare) con conseguenti casi di mancata copertura; vi erano, inoltre, ingiuste distribuzioni tra gli stessi assistiti, vista la disomogeneità delle prestazioni assicurate dalle varie casse mutue.

Nel 1948, la concezione di salute cambiò in quanto, grazie *all'Articolo 32 della Costituzione Italiana*, essa viene riconosciuta come diritto fondamentale dell'individuo e interesse per la collettività.

Il sistema mutualistico costringeva lo Stato a coprire frequenti disavanzi economici ed era caratterizzato da un'estrema lentezza a causa della complessità delle procedure burocratiche. Per migliorare il sistema, quindi, fu effettuata nel 1968 la "Riforma ospedaliera" (*Legge Mariotti n.132*), in cui si ottenne la pubblicizzazione degli ospedali con l'introduzione dell'ente ospedaliero e l'attuazione del Piano ospedaliero nazionale e regionale. Anticipando l'attuazione dell'ordinamento regionale gli enti ospedalieri sono configurati come enti regionali, costituiti con decreto del Presidente della Regione su delibera della Giunta su cui la regione esercita funzioni di vigilanza e tutela.

Nel 1978, con la *legge n.833* (votata dall'85% del Parlamento) nasceva in Italia il **Servizio Sanitario Nazionale pubblico**, un complesso di funzioni e servizi destinati alla tutela della salute di tutta la popolazione, una risposta elaborata in seguito all'inefficacia del precedente modello assistenziale. L'intento della riforma era di porre il cittadino al centro del sistema, in modo tale che il diritto alla salute non fosse limitato alla cura delle malattie ma che si estendesse alla prevenzione ed al controllo delle stesse, aspetti dei quali il sistema precedente non aveva tenuto conto. Questa legge al fine di garantire il finanziamento del servizio sanitario nazionale aveva istituito un fondo sanitario nazionale, annualmente determinato con la legge di approvazione del bilancio dello stato.

Il passaggio al nuovo sistema era segnato dalla creazione dell'**Unità Sanitaria Locale (USL)**, uno strumento operativo diffuso su tutto il territorio, che provvedeva a fornire direttamente ai cittadini le prestazioni sanitarie. Benché dotate di una certa autonomia, le USL erano enti operativi dei Comuni strettamente vincolati ad una gestione di natura politica e pertanto penalizzati dalla lentezza di procedure eccessivamente burocratizzate. Inoltre, l'eccessivo aumento del deficit dei bilanci ed una gestione del personale non proprio di tipo manageriale, resero questo modello di SSN obsoleto già

al suo apparire, rendendo necessaria una profonda ristrutturazione con una nuova definizione del ruolo delle USL.

Con il *D.Lgs. 502* del 1992 si tentava di dare una risposta a queste prime criticità. L'USL era diventata **ASL, Azienda Sanitaria Locale**, dotata di autonomia organizzativa, patrimoniale, contabile e gestionale, dunque svincolata dalle vicende politiche locali, sul modello di una impresa privata. La nuova riforma tentava di simulare la gestione privata all'interno di un modello che restava pubblico. Si iniziava a finanziare l'attività sanitaria in base alle prestazioni effettivamente erogate dalle varie aziende, introducendo un chiaro meccanismo di mercato e di concorrenza all'interno del sistema pubblico. Quindi, il cittadino-utente, scegliendo la fruizione di un servizio presso una struttura piuttosto che un'altra, avrebbe orientato i flussi di spesa e influenzato la distribuzione delle risorse da parte del sistema.

Alla programmazione sanitaria veniva posto il vincolo di non eccedere rispetto alle risorse finanziarie messe a disposizione del bilancio nazionale. Qualora una regione decideva di finanziare servizi eccedendo dalla quota assegnata, si sarebbe dovuto ricorrere a forme alternative di finanziamento.

Si è così giunti al *decreto legislativo n. 229* del 19 giugno 1999, più comunemente chiamato decreto Bindi, il quale rafforza la regionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale riconoscendo alle Regioni nuove e più ampie facoltà sia in sede di programmazione regionale che di gestione dei servizi. In particolare, vengono attribuite alle Regioni funzioni di regolazione riguardanti l'articolazione sul territorio regionale delle aziende sanitarie e il loro finanziamento, le modalità di vigilanza, controllo e valutazione dei risultati, nonché l'organizzazione e il funzionamento delle attività inerenti all'accreditamento delle strutture private.

Questo decreto si basa su un'idea di rafforzamento dei processi di aziendalizzazione e qualificazione dell'assistenza. Infine, con la previsione dei LEA, il SSN garantisce ai Cittadini uniformità delle prestazioni sanitarie su tutto il territorio nazionale, grazie al quale questo sistema segna un'altra fondamentale tappa della sua evoluzione. I LEA rappresentano tutti quei servizi e prestazioni standard che il SSN deve assicurare ad ogni cittadino, in maniera gratuita o compartecipata attraverso le risorse acquisite con il sistema fiscale.

La struttura del nuovo sistema sanitario, così come derivato dalla riforma, è articolata in: **Stato, Regioni, ASL** e **AO** gestite dai direttori generali o manager, assunti con contratto di diritto privato dalle Regioni stesse. Il direttore generale, insieme al direttore sanitario e a quello amministrativo (nominati dal direttore generale stesso), assunti con contratto di diritto privato a termine (non inferiore a tre anni e non superiore a cinque anni), vengono confermati o meno, in base al principio di responsabilità, ossia se hanno o meno raggiunto gli obiettivi e i risultati stabiliti, o ancor meglio il pareggio del bilancio.

Infine, si dà l'avvio al *federalismo* in ambito sanitario quando la legge costituzionale n. 3 del 18 ottobre 2001, realizzata da Amato e approvata dal successivo governo Berlusconi, ha stabilito una riforma del titolo V della Costituzione. La legge composta da 11 articoli sancisce uno spostamento delle competenze verso Regioni e province autonome. Il Ministero ha solo funzione di indirizzo e controllo mentre tutti i poteri sono stati devoluti alle Regioni che hanno facoltà di dettare norme equiparandole allo Stato e vigilano nell'attuazione delle leggi dello Stato stesso.

Alle Regioni viene così delegata la gestione della spesa, dell'organizzazione, del personale, dell'erogazione dell'assistenza farmaceutica e delle Aziende Ospedaliere, e tramite i LEA ci si propone di garantire un uguale diritto alla Salute per tutti i cittadini indipendentemente dalla Regione di residenza. I Piani Sanitari Regionali (PSR) sono l'espressione di questa autonomia e sono una modalità di verifica della programmazione e gestione della Sanità da parte delle Regioni.

1.2 Organizzazione e Struttura

Il Servizio Sanitario Nazionale è caratterizzato da un insieme di enti ed organi che concorrono al raggiungimento degli obiettivi di tutela della salute dei cittadini, ed è organizzato sulla base di tre livelli:

- 1) **Governo centrale**
- 2) **Governo regionale**
- 3) **Governo territoriale**

- 1) Gli organi del **Governo centrale** sono il *Parlamento* ed il *Governo* in carica e il *Ministero della Salute*.

Il *Parlamento* ha il compito di emanare le leggi nazionali che riguardano la salute mentre il *Governo* ha l'incarico di elaborare, su proposta del Ministero della Salute, il Piano Sanitario Nazionale (PSN), in cui sono riportate le linee guida su sanità e salute.

Il *Ministero della Salute* rappresenta l'organo principale del Servizio Sanitario Nazionale e nasce come Ministero della sanità nel 1958. Ad esso sono attribuite le funzioni di tutela della salute umana, del coordinamento del sistema sanitario nazionale, di sanità veterinaria, di tutela della salute nei luoghi di lavoro, di igiene e sicurezza degli alimenti. Il ministero definisce inoltre i criteri generali per l'erogazione di tali servizi, le linee guida per la formazione e l'aggiornamento di medici, infermieri e tecnici, nonché i sistemi di controllo e verifica dei risultati raggiunti.

- 2) Le funzioni del **Governo regionale** in materia sanitaria sono sia legislative che amministrative nel territorio di competenza. Allo stato attuale le Regioni sono dotate di notevoli competenze e autonomia in materia di erogazione ed organizzazione dell'assistenza sanitaria e definiscono i piani sanitari regionali in relazione a quello nazionale, provvedendo alla delimitazione degli ambiti territoriali delle ASL.
- 3) Il territorio regionale è diviso in aree geografiche (distretti sanitari) e ciascun distretto è costituito da ASL, AO e presidi sanitari. Nel territorio di competenza le ASL sono chiamate a svolgere globalmente i compiti di prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione e medicina legale, provvedendo a servizi come l'erogazione e l'organizzazione dell'assistenza medica generica e specialistica, dell'assistenza pediatrica, dell'igiene ambientale e degli alimenti, e della medicina scolastica.

Alle dipendenze del ministero altri organi e istituti offrono il loro contributo per il funzionamento del SSN:

- **L'Istituto Superiore di Sanità (ISS)** rappresenta l'organo tecnico-scientifico di riferimento del SSN e lavora alle strette dipendenze del ministero. Si occupa principalmente di approntare piani di ricerca, sperimentazione e formazione; il suo ruolo è determinante nella preparazione dei piani sanitari nazionali, nella promozione di sperimentazioni cliniche di nuovi farmaci o metodi di cura, nella possibilità di produzione o utilizzo pubblico di materiali nocivi per la salute.

- Il **Consiglio Superiore della Sanità (CSS)**, composto da membri designati dal ministero, esperti tecnico-scientifici e due magistrati, esamina gli interventi nel campo dell'igiene e della salute pubblica, dando poi il suo parere agli organi decisionali. Fondamentale è il suo giudizio riguardo alle regolamentazioni, alle convenzioni da stipulare con altri paesi, alle norme relative a lavori pericolosi e alla tutela ambientale; esso ha infine diritto alla revoca di farmaci sul mercato e può impedire l'approvazione di quelli nuovi.

- **L'Agenzia Nazionale Italiana del Farmaco (AIFA)**, istituzione che assolve a diversi compiti come unificare la problematica del farmaco e sostenere il confronto tra i farmaci attualmente in uso e quei farmaci che vengono proposti come innovativi. L'Agenzia è l'organo competente per la registrazione dei medicinali. All'interno dell'Agenzia vi è il fondo per le malattie rare che ha a disposizione risorse per studiare e per trattare questo genere di patologie. Responsabilità dell'Agenzia è anche la comunicazione e il sistema di informazione sui farmaci alla popolazione.

- **L'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL)** tutela la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro collaborando direttamente con enti pubblici e privati. Oltre a fornire consulenza al ministero nella stesura dei piani sanitari, l'ISPESL si occupa dell'ideazione di metodologie e criteri standard per valutare i rischi a cui può essere soggetta la salute dei lavoratori e

formulare proposte atte a migliorare la sicurezza. Rientra, per esempio, nella sua competenza la certificazione, negli ospedali e nelle ASL, della conformità alle norme di sicurezza di apparecchiature tecniche e diagnostiche; in collaborazione con il ministero dell'Industria, provvede infine al controllo della conformità dei prodotti alle norme di sicurezza.

- Gli *Istituti Zooprofilattici Sperimentali*, coordinati dal Ministero della Salute, rappresentano gli strumenti grazie ai quali le Regioni e le Provincie possono condurre ricerche in merito all'igiene e alla conformità degli allevamenti e delle produzioni zootecniche e, in generale, sulla sanità veterinaria. Riguardo agli alimenti di origine animale, il loro compito è quello di sviluppare tecnologie e metodi di controllo e di assicurare il costante aggiornamento di veterinari e altri operatori del settore zootecnico.

1.3 Pianificazione Sanitaria

Il Servizio Sanitario Nazionale è caratterizzato da una significativa fase di pianificazione che si concretizza nell'adozione di un **Piano Sanitario Nazionale**.

Il PSN è predisposto dal Governo, su proposta del Ministro della Salute, tenendo conto delle proposte avanzate dalle regioni e con il contributo delle commissioni parlamentari competenti e delle confederazioni sindacali. Ha una durata triennale e può essere modificato nel corso del triennio dal Governo in rapporto a specifiche necessità.

Il Piano Sanitario Nazionale individua i limiti (quantitativi, tipologici e qualitativi) delle prestazioni che il SSN è tenuto ad offrire e a garantire in modo uniforme sul territorio nazionale, insieme ad obiettivi di “crescita” o di “evoluzione” del sistema. Alcuni punti fondamentali contenuti nel PSN sono:

- la quota capitaria di finanziamento assicurata alle regioni per ciascun anno di validità del Piano e la sua disaggregazione per livelli di assistenza;
- i progetti-obiettivo, da realizzare anche mediante l'integrazione funzionale e operativa dei servizi sanitari e dei servizi socio-assistenziali degli enti locali;
- i LEA da assicurare per il triennio di validità del Piano, nonché i criteri e gli indicatori per la verifica dei livelli assicurati in rapporto a quelli previsti.

Anche le regioni sono tenute ad adottare un proprio *Piano Sanitario Regionale*, volto a effettuare gli interventi per raggiungere gli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi che soddisfino le esigenze specifiche della popolazione regionale. Pertanto, lo stesso non può essere considerato solo

un piano di attuazione di quello statale, ma un vero e proprio piano di politica sanitaria regionale; deve garantire la partecipazione degli enti locali nonché delle formazioni sociali private non aventi scopo di lucro impegnate nel campo dell'assistenza sociale e sanitaria, delle organizzazioni sindacali degli operatori sanitari pubblici e privati e delle strutture private accreditate dal servizio sanitario nazionale.

1.4 Finanziamento

Il “fabbisogno sanitario”, ossia il livello complessivo delle risorse del Servizio sanitario nazionale, è determinato annualmente dalla Legge statale e viene finanziato dalle seguenti fonti:

- **entrate proprie delle aziende** del Servizio sanitario nazionale (ticket e ricavi derivanti dall'attività intramoenia dei propri dipendenti), in un importo definito in seguito ad un'intesa fra lo Stato e le Regioni;
- **fiscalità generale delle Regioni:**
 - Imposta Regionale sulle Attività Produttive (IRAP)
 - Imposta di Reddito sulle Persone Fisiche (IRPEF);
- **compartecipazione delle Regioni a statuto speciale e delle Province autonome di Trento e di Bolzano:** tali enti compartecipano al finanziamento sanitario fino a concorrenza del fabbisogno non soddisfatto dalle fonti descritte nei punti precedenti, tranne la regione Sicilia;
- **bilancio dello Stato:** esso finanzia il fabbisogno sanitario non coperto dalle altre fonti di finanziamento essenzialmente attraverso la compartecipazione all'imposta sul valore aggiunto (IVA) (destinata alle Regioni a statuto ordinario), le accise sui carburanti e il Fondo sanitario nazionale.

La composizione del finanziamento del SSN è evidenziata nei cosiddetti "riparti" (assegnazione del fabbisogno alle singole Regioni ed individuazione delle fonti di finanziamento) proposti dal Ministero della Salute su i quali si raggiunge un'intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni e che sono poi recepiti con propria delibera dal CIPE, il Comitato interministeriale per la programmazione economica.

Le Regioni assegnano, in base a diversi parametri, le risorse finanziarie alle aziende, tenendo conto sia della mobilità passiva (cioè i residenti che si curano in strutture di altre aziende sanitarie o regioni) che della mobilità attiva (nel caso siano state curate persone provenienti dall'esterno dell'azienda). Le aziende impiegano queste risorse per garantire ai cittadini l'erogazione delle prestazioni di loro competenza previste dai Livelli essenziali di assistenza.

Le aziende vengono inoltre finanziate dalla Regione sulla base delle prestazioni erogate in regime di ricovero (attraverso il costo previsto dai DRG) oppure negli ambulatori (attraverso il tariffario delle prestazioni specialistiche e diagnostiche).

I livelli di finanziamento del SSN vengono modificati a seguito di manovre finanziarie del Governo. La Tabella.1 mostra gli importi finali del finanziamento per gli anni 2011-2014, intesi come risultato dello stanziamento iniziale al netto di tutte le manovre intervenute fino alla Legge di Stabilità 2013 (Governo Monti), mentre è ancora in corso la rideterminazione della quota del finanziamento collegata alla Legge di stabilità 2014 (Governo Letta) per il triennio 2014-2016.

Finanziamento del servizio sanitario nazionale a carico dello Stato	
Anno	Importo finanziamento (€ mil.)
2011	106.905
2012	107.961
2013	107.008
2014	107.901

Tabella 1.1 Finanziamento del servizio sanitario nazionale a carico dello Stato *Fonte: Ministero della Salute - Febbraio 2013*

Quindi, quello che si osserva negli ultimi anni è una riduzione del finanziamento a carico del SSN frutto dei tagli e delle manovre volte a contenere la spesa sanitaria, rispetto al trend di crescita osservato dal 2001 al 2011 come riportato in Figura.1.1.

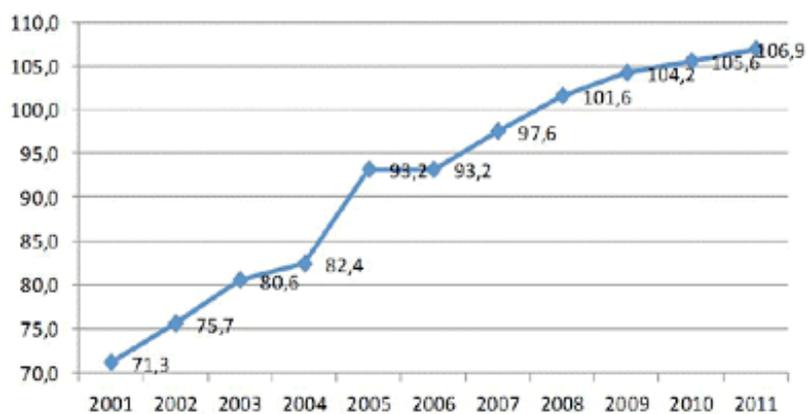


Figura 1.1 Trend finanziamento corrente a carico dello Stato 2001-2011 (€/miliardi) *Fonte: Ministero della Salute*

Bibliografia

- www.salute.gov.it
- www.unibg.it
- www.dottorvetere.it
- “Amministrazione in cammino” a cura del centro di ricerca sulle amministrazioni pubbliche Vittorio Bachelet.
- www.docente.unicas.it/bruno_federico

2. Il Federalismo sanitario al giorno d'oggi

“Le pubbliche amministrazioni, in coerenza con l’ordinamento dell’Unione europea, assicurano l’equilibrio dei bilanci e la sostenibilità del debito pubblico”

Articolo 97 della Costituzione Italiana

L’introduzione del Decreto Bindi e la legge costituzionale del 2001 si proponevano, pur rafforzando la regionalizzazione del SSN, di garantire uniformità di cure e servizi a tutti i cittadini indipendentemente dalla Regione di residenza. La situazione attuale, a dodici anni dall’inizio del federalismo sanitario, mostra però una certa frammentazione. Ciascuno dei 21 sistemi autonomi attua in modo diverso il reclutamento di dirigenti e di personale, i regimi di compartecipazione da parte del cittadino, la distribuzione dei farmaci e i protocolli diagnostici. Un problema di fondo è sembrato essere la mancanza di una regia nazionale, che ha permesso l’instaurarsi di una cultura di regionalizzazione del Servizio Sanitario trasformandolo in alcuni casi in un affare provinciale e accentuando il divario tra Nord e Sud della penisola.

Questa diversità si manifesta in primo luogo nella diversa capacità di gestione delle risorse economiche: infatti mentre alcune regioni “virtuose” in questi anni hanno saputo garantire un buon servizio sanitario pur mantenendo l’equilibrio finanziario, altre meno virtuose hanno fatto registrare perdite nei bilanci. Nel 2011 è stato evidenziato un deficit di 1,5 miliardi di euro nelle Regioni che erano già in perdita.

La relazione della “Commissione parlamentare d’inchiesta sugli errori e i disavanzi sanitari” ha messo in luce incongruenze evidenti specie nelle Regioni con deficit di bilancio, soprattutto per quello che riguarda il livello delle spese per il personale (che si attesta al 32,2% nel 2011). A tale proposito, rilevante è la differenza nel numero di dipendenti medici ogni 10 posti letto effettivi secondo l’area geografica: tale numero aumenta in maniera spropositata andando da Nord a Sud, in maniera tale che la Sicilia evidenzia un numero di medici ogni 10 posti letto, che è il doppio di quelli utilizzati nel Friuli Venezia Giulia o nelle Marche. Un ulteriore sovraccarico di spesa per le Regioni più povere è rappresentato dai debiti verso i fornitori (che producono interessi moratori che incidono negativamente sui risultati d’esercizio) e una mobilità sanitaria elevatissima.

Questo ha portato alcune Regioni a essere impegnate nell’attuazione di programmi definiti *Piani di Rientro (PdR)*, che sono degli strumenti per mezzo dei quali le Regioni che riportano dei deficit sanitari stabiliscono degli obiettivi e delle manovre strategiche volte a stabilire un recupero dell’equilibrio finanziario. In particolare nel 2011 le Regioni interessate sono otto: Lazio,

Campania, Calabria, Sicilia, Abruzzo, Molise, Piemonte e Puglia. Cinque di queste (Lazio, Sicilia, Abruzzo, Molise e Campania) proseguono il Piano di Rientro terminato nel 2009, la Calabria prosegue con il Piano sottoscritto nel 2009 mentre Puglia e Piemonte seguono il piano concordato nel 2010. Lazio, Calabria, Abruzzo, Molise e Campania non hanno raggiunto gli obiettivi prefissati e sono state commissariate a causa dell'eccessivo disavanzo e le difficoltà a fornire un buon servizio sanitario.

I Piani di Rientro sono finalizzati a verificare la qualità delle prestazioni e a raggiungere il riequilibrio dei conti dei Servizi Sanitari Regionali. Il Ministero, attraverso il SiVeAS (Sistema nazionale di Verifica e controllo sull'Assistenza Sanitaria), è impegnato nell'affiancare le Regioni nel raggiungere gli obiettivi previsti dai Piani. Il SiVeAS è stato istituito con Decreto 17 giugno 2006 presso il Ministero della Salute. Il supporto tecnico è assicurato dalla "Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema" del Dipartimento della Qualità del Ministero della Salute. Il SiVeAS ha l'obiettivo di provvedere alla verifica del rispetto dei criteri di appropriatezza e qualità delle prestazioni sanitarie erogate, coerentemente con quanto previsto dai Livelli Essenziali di Assistenza, e dei criteri di efficienza nell'utilizzo dei fattori produttivi, compatibilmente con i finanziamenti erogati. Pertanto, il Ministero, attraverso l'attività del SiVeAS, svolge due fondamentali compiti:

1. assicurare un supporto generale per la produzione di strumenti valutativi ed implementativi di buone pratiche sul versante dell'efficienza, dell'efficacia e della qualità dell'assistenza sanitaria nei vari ambiti regionali
2. garantire tutte le attività necessarie per l'affiancamento ed il controllo delle Regioni impegnate nei Piani di rientro.

2.1 Regioni in Piano di Rientro

Vediamo una breve panoramica delle otto Regioni che sono impegnate nell'attuazione del Piano di Rientro.

Lazio

Con un Accordo siglato nel febbraio 2007 è stato stipulato il Piano di Rientro del disavanzo della Regione Lazio. Gli interventi previsti secondo il programma dovevano essere attuati nel triennio successivo, ma non essendo stati raggiunti gli obiettivi nel luglio del 2008 il Consiglio dei Ministri ha nominato un Commissario ad acta per poter vigilare per l'intero periodo di vigenza del Piano di Rientro. Diversi sono stati i Commissari e sub-Commissari che si sono succeduti in questi ultimi

anni, fino ad arrivare alla nomina del sub-Commissario, Dott. Gianni Giorgi (1 Febbraio 2012) e del Dott. Nicola Zingaretti, già presidente pro tempore della Giunta della Regione, come Commissario ad acta (21 Marzo 2013).

Per la Regione Lazio è stato presentato un progetto riguardante la possibile istituzione di cosiddette **Case della Salute** (DGR n. 291/2010), le quali rappresentano un'iniziativa per il taglio dei costi nella sanità. Le Case della Salute sarebbero un nuovo punto di riferimento per la salute dei cittadini, rivolte soprattutto alla risoluzione del problema dato dal grande numero di codici bianchi o verdi che il servizio sanitario ora si trova a dover gestire e che potrebbero essere curati dai medici di medicina generale. Le Case della Salute sarebbero un luogo dove i servizi di assistenza primaria si integrano nel territorio con quelli specialistici, della sanità pubblica, della salute mentale e con i servizi sociali e le associazioni di volontariato, con l'obiettivo di garantire la continuità assistenziale e la prossimità delle cure, con particolare riferimento alla gestione di patologie croniche. Questi i principi organizzativi delle Case della Salute:

- facilità di accesso alle cure (tempestività della risposta, facilità di comunicazione con i professionisti, ecc.);
- coinvolgimento del paziente nelle scelte e nella gestione delle cure;
- coordinamento delle cure (tra i diversi professionisti);
- continuità dell'assistenza (tra differenti livelli organizzativi).

Le Case della Salute sono organizzate in tre aree: area pubblica (accoglienza, servizi ad accesso immediato); area clinica (servizi delle diverse aree dipartimentali); area staff (a supporto dell'organizzazione). Tutto ciò potrebbe portare al dimezzamento delle attese al pronto soccorso, ricevere delle cure migliori in un unico posto che sia vicino casa e diminuire le spese. Le aperture delle Case della Salute previste per il prossimo anno saranno 48.

Abruzzo

Il Piano di Rientro del disavanzo della Regione Abruzzo è stato stipulato allo stesso modo della Regione Lazio nel 2007 e prevedeva il ristabilimento dell'equilibrio economico-finanziario nel triennio 2007-2009. Non essendo stati raggiunti i propositi fissati nel Piano, nel Luglio 2008 si è proceduto alla nomina di un Commissario ad acta che fosse vigente per l'intero periodo di

sorveglianza. Anche in questo caso negli anni a seguire sono stati nominati dei sostituti e nel Gennaio 2010 sono stati nominati, in qualità di sub Commissari, la Dott.ssa Giovanna Baraldi e il Dott. Giancarlo Rossini al fine di affiancare il Commissario. L'attività svolta ha portato la Regione al riordino della rete ospedaliera, riconvertendo al reale fabbisogno della popolazione quei presidi le cui dimensioni non erano conformi con gli standard di sicurezza. Si è poi previsto di attivare Ospedali di Comunità nei presidi ospedalieri in accordo con i Medici di Medicina Generale (MMG) e i Pediatri di Libera Scelta (PLS) disponibili ad attuare questo tipo di collaborazione. Al fine di migliorare la rete di assistenza extra ospedaliera, è stata prevista la qualificazione delle cure domiciliare e l'apertura di strutture per le cure palliative anche se i servizi da erogare alle persone affette da disabilità rimangono una criticità. Altri provvedimenti intrapresi hanno riguardato i servizi di emergenza/urgenza territoriale, il trasporto degli infermi e il contenimento della spesa farmaceutica. Infine si è provveduto ad aggregare le strutture laboratoristiche private secondo un indicatore minimo di 200.000 esami eseguiti ogni anno, a determinare il budget per gli ambulatori specialistici accreditati, ed in ultimo si sono messi in atto dei meccanismi per ridurre la mobilità passiva.

Campania

Anche per la Campania nel Marzo 2007 è stato messo in atto un Piano di Rientro dal Disavanzo. Ad un anno e mezzo di distanza il Presidente del consiglio dei Ministri ha diffidato la Regione la quale nel Luglio 2009 è stata commissariata. Ad oggi il territorio campano risulta ancora commissariato. I provvedimenti intrapresi hanno interessato la rete ospedaliera delle ASL di Avellino, Benevento, Caserta, Napoli Nord, Napoli Centro, Napoli Sud, Salerno. È stata implementata la rete territoriale con provvedimenti volti a migliorare l'assistenza residenziale e domiciliare per gli anziani. Per ciò che concerne il personale il sistema commissariale ha proceduto con grave ritardo in quanto non sono state indicate le azioni conseguenti lo sfioramento dei fondi. Sono state inoltre riscontrate criticità oltre che per la tematica del personale anche per quella concernente beni e servizi, relativamente alla quale non sono stati forniti dalla Regione elementi informativi sufficienti e adeguati circa l'organizzazione e le funzioni di SO.RE.SA (Società Regionale per la Sanità). Si tratta di una società strumentale costituita dalla Regione Campania finalizzata a realizzare delle azioni volte alla razionalizzazione della spesa sanitaria attraverso delle manovre apposite. In materia di *governance* la Regione, da oltre un biennio, ha ottemperato alla richiesta di riportare in asse le ASL soggette a commissariamento. Le criticità emerse in questa Regione riguardano principalmente il ritardo nei pagamenti, determinato in particolar modo dall'ASL Napoli 1.

Molise

Il Piano di Rientro dal Disavanzo della Regione Molise è stato siglato nel Marzo 2007, nel Novembre 2008 il Presidente del Consiglio dei Ministri ha diffidato la Regione portandola al commissariamento nel Luglio 2009. Le manovre attuate hanno riguardato la rete ospedaliera con la riduzione dei posti letto (numericamente superiori a quelle delle altre Regioni). Nell'area dell'assistenza territoriale, la nuova programmazione organizzativa non ha previsto interventi e azioni nell'area dell'assistenza socio-sanitaria residenziale e semiresidenziale agli anziani ed ai disabili, particolarmente inadeguata nella Regione. In tema di accreditamento delle strutture ospedaliere private la Regione risulta in linea (seppur in ritardo) con la normativa nazionale, in quanto ha adottato i decreti di rilascio dell'accREDITAMENTO, dopo la verifica dei requisiti, e l'accertamento della coerenza con il fabbisogno regionale.

Puglia

Il Piano di Rientro dal Disavanzo della Regione Puglia è stato stipulato nel Novembre 2010. In tale occasione la Regione si è impegnata a individuare e affrontare i problemi strutturali ed economici per portare al miglioramento del sistema tramite un rinnovamento interno di attuazione triennale. Il Piano di Rientro ha fissato linee d'intervento che prevedono una riduzione della spesa tramite la riorganizzazione della rete ospedaliera e territoriale nonché la riduzione del turn-over del personale.

Calabria

Nel 2010, nonostante il Piano di Rientro dal Disavanzo, sono state evidenziate criticità e inadeguatezze tali da portare al commissariamento della Regione Calabria. La verifica annuale del PdR relativa all'anno 2011 non ha avuto un riscontro positivo. In tema ospedaliero è stato riportato un ritardo nel rispetto del programma, in particolare per la riconversione delle strutture e assegnazione dei posti letto. Inoltre la Regione non ha provveduto ad approvare l'atto programmatico di riorganizzazione della rete dell'emergenza-urgenza e non ha rispettato il blocco automatico del turn-over. Il Tavolo di Monitoraggio del 23 Luglio 2012 ha evidenziato i progressi che sono stati raggiunti nella certificazione dl debito pregresso, nelle procedure contabili e nei processi amministrativi; in questo modo la Regione ha potuto accedere ai fondi FAS (Fondi per le Aree Sottoutilizzate) per la copertura del debito relativo al 31 Dicembre 2007.

Sicilia

La Regione Sicilia ha visto nel Luglio 2007 la stipula di un Piano di Rientro. Pur essendo stata considerata carente nel rispetto degli impegni sottoscritti, i Ministeri hanno valutato che alcuni provvedimenti emessi (in particolare la Legge Regionale n. 5 del 2009 che prevedeva la riorganizzazione del Sistema Sanitario Regionale) avrebbero potuto generare effetti tali da evitare la diffida. Pertanto è stato posticipato il giudizio definitivo sull'operato della Regione, in attesa di valutare gli effetti di tali provvedimenti sul piano sanitario ed economico. Nonostante sia stato evidenziato un certo ritardo nel raggiungimento degli obiettivi, nel corso di successive riunioni sono state erogate delle risorse spettanti alla Regione.

Piemonte

Il Piemonte è l'unica Regione dell'area Nord dell'Italia per la quale è stato sottoscritto un Piano di Rientro di riqualificazione e riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale. L'accordo stipulato nel Luglio 2010 prevede un recupero di maggiore finanziamento. Il Piano di Rientro presentato propone interventi finalizzati a razionalizzazione della rete dell'emergenza ospedaliera, la rete dei laboratori di analisi e la razionalizzazione della rete di degenza. Nel tentativo di migliorare la situazione regionale, il Piemonte ha definito un nuovo *asset* della sanità separando le attività degli ospedali dalla gestione delle ASL le quali si occupano dello sviluppo dei servizi territoriali. Si è poi intervenuti sull'appropriatezza della rete ospedaliera nelle post-acuzie oltre che nella riorganizzazione del sistema della rete d'emergenza sia ospedaliera che territoriale. Per quanto riguarda la farmaceutica ospedaliera, la Regione è intervenuta prevedendo l'affidamento alle farmacie ospedaliere della preparazione dei farmaci antitumorali (onco-ematologici) e la razionalizzazione dell'uso dei farmaci ad alto costo.

2.1.1 Intervista a Gianni Giorgi, sub-commissario per la Sanità nel Lazio

Di seguito viene riportata un'intervista al Dott. Gianni Giorgi, nella quale viene rilasciata una visione della gestione sanitaria in Italia facendo particolare attenzione al Lazio. Secondo Giorgi, per poter risanare una condizione ormai di default dell'organizzazione generale del sistema, bisognerebbe vincere il clientelario e la mancanza di meritocrazia e competenze, veri responsabili della crisi d'identità della Sanità odierna.

Quali sono stati i problemi che hanno portato al crollo del servizio sanitario della regione Lazio?

Per quel che riguarda le problematiche che hanno portato la Regione Lazio al crollo del Servizio Sanitario c'è da fare un discorso molto complicato. I problemi hanno cause simili a quelli delle altre regioni. Il Lazio, rispetto a territori come Campania e Calabria, è una regione ricca che però vede accumularsi i problemi della capitale. La sanità laziale ha risorse e bellezze enormi ma dissipazioni che sono a sua volta enormi con uno sperpero dovuto a mancanza di *governance*, a mancanza di capacità di prendere decisioni, a doppioni di ruoli e di posizioni. Non mancano le eccellenze e i professionisti meritevoli, per cui coloro che hanno bisogno di trattamenti ed hanno soldi e conoscenze vengono trattati allo stesso modo di come si tratta un cittadino in una qualsiasi altra Regione italiana. Il discorso che deve essere fatto riguarda la politica, la quale esprime solo degli interessi singoli e non quelli generali; questo si inserisce nella logica che di fronte ad un problema non si individuano le situazioni per affrontarle ma si cerca un amico che sia in grado di poterlo risolvere, il contenzioso ad esempio che già in Italia porta le industrie ad allontanarsi, nel Lazio viene usato come strumento non straordinario ma ordinario per risolvere il problema, è normale usarlo.

Alla luce di tutto questo i maggiori problemi riscontrati sono stati:

- il governo del sistema
- la presenza al suo interno di doppioni e di “triploni”
- sovrapposizioni di enti e servizi tra pubblici e privati
- scarsissima produttività delle strutture pubbliche

Per di più gli ospedali pubblici sono un buco nero, ad esempio il costo di produzione del San Camillo è inferiore al costo del personale cosa mai vista negli ospedali del nord, la gente non lavora anche per colpa della disorganizzazione.

Qual è stato l'impatto di questi problemi sui cittadini?

Il cittadino che usufruisce di questi servizi si trova ad affrontare una situazione in cui la sanità non differisce molto dagli altri settori. La regione Lazio è fortemente indebitata ed usa i soldi della salute per risanare anche gli altri debiti. All'interno di quest'ottica il problema che viene fuori non è abolire le Regioni, la questione è che così come si sono andate a formare con una politica imperante queste non sono più sostenibili. La politica dovrebbe essere il presidio dei fini, dove il politico dovrebbe indicare solo i fini e non come ottenere il denaro per raggiungerli e chi li gestisce deve essere competente. Il cittadino vuole chi è “bravo” guardando ad una visione meritocratica; questo non viene garantito dalla politica e la mancanza di merito e di scelta delle competenze non vengono

rispettati a Roma come anche a Milano. Da un lato c'è questa problematica legata alla politica e dall'altro c'è una struttura scheletrica non abituata a fare queste cose, questo è un problema comune a tutte le regioni, anche se la cultura industriale di Milano rende meno evidente l'aspetto legato alla mancanza di merito e di rispetto delle competenze. Quando qualcuno deve fare qualcosa ciò che si chiede è quello che gli torna in tasca, ci sono da fare delle scelte forti su meritocrazia e mobilitazione del personale da collocare solo dove ce n'è bisogno. Il clientelario è stato ed è uno dei maggiori problemi e il modo pervasivo della politica di entrare e gestire tutte le cose direttamente rende tutto più difficile.

Quali misure sono state attuate per il risanamento del sistema?

I provvedimenti presi nei PdR, sono interessanti perché dicono che la Regione, responsabile della propria gestione, deve essere in grado di garantire che venga evitato un deficit di bilancio. In particolare si tratta di una serie di adempimenti che per come sono stati concepiti non sono più delle MBO (Management of objective) ovvero organizzazione per obiettivi. Nelle situazioni in cui la gestione non è stata corretta per risolvere il problema dei deficit si aumentano le tasse e ciò porta le generazioni future a pagare i debiti di quelle precedenti, per di più non vengono dati dei servizi ottimali per poter rientrare nei costi. I cittadini non vengono messi a conoscenza di quello che succede e non sono in grado di poter decidere se pagare le tasse per l'inefficienza dei debiti dell'anno precedente. Da un lato, quindi i Piani di Rientro hanno risolto il problema di far cadere a livello nazionale le problematiche e le mancanze che si sono registrate a livello regionale. I PdR sono però un sistema di adempimenti e non di risultati, e per giunta si è instaurata una mezzadria tra commissione e ministero che porta al commissariamento per mezzo del presidente della Regione che spesso è la causa del problema. Non viene garantito l'intervento di un commissario vero e tecnico che operi con tagli e manovre che possono essere anche difficili da far accettare. Quello che si riscontra è che la preoccupazione politica prevale su quella tecnica. I PdR sono presentati come dei piani industriali ma ciò non è vero. La cosa positiva è che hanno permesso di far emergere alcune situazioni che vengono dichiarate in default portando all'attuazione di manovre volte al risanamento delle condizioni. Nel Lazio sono stati nominati anche dei commissari tecnici che sono durati molto poco questo perché la loro preoccupazione di sopravvivenza non li ha aiutati e sono mancati chiarezza nei patti.

Secondo quanto dichiarato dal consigliere del PDL della Regione Lazio Fabio de Lillo, le Case della Salute potrebbero essere un'iniziativa grazie alla quale tagliare i costi della salute. Qual è il suo pensiero? Si potrebbe correre invece il rischio di creare tante mini strutture che andrebbero a gravare ulteriormente sui costi della sanità del territorio? Può e in che modo quest'iniziativa determinare un'opportunità?

Per comprendere a pieno ciò ci sono tre aspetti da considerare: il distretto, i dispositivi decisionali e il modello del piano ospedaliero di Parigi. In particolare le Case della Salute fanno riferimento ai distretti, così impostate non sono altro che dei poliambulatori (tipo INAM). Quello che deve essere valutato realmente per poter verificare la loro riuscita è la lettura territoriale del servizio sanitario. Il territorio va letto in maniera corretta con strumenti adatti considerando la sua salute, l'ambiente, la determinante della qualità della vita. L'ospedale e le agenzie sanitarie specialistiche sono fondamentali a supporto del funzionamento delle Case della Salute. Se la Casa della Salute è il poliambulatorio del distretto in cui l'identità del territorio, con i suoi servizi da visibilità alla gente, allora è qualcosa che funziona e riduce un uso inappropriato delle agenzie specialistiche e del pronto soccorso. In particolare per il pronto soccorso è più evidente che la Casa della Salute con il suo ambulatorio di urgenze aperto 12h su 24 può dare una risposta più diretta al problema dei tempi di attesa e del forte accesso. I distretti dell'area metropolitana devono essere di 100-200mila abitanti e questo è utile per garantire una certa qualità dei servizi. Perciò seguendo questa logica i vari distretti devono essere costruiti in maniera diversa a seconda che si tratti di territori metropolitani o urbani (80-100mila abitanti). Per di più il distretto deve saper leggere le richieste, ovvero governare la domanda e su questo può lavorare la medicina preventiva in quanto si possono privilegiare dei servizi piuttosto che altri. Inoltre c'è un problema di integrazione di servizi sociali e sanitari, così come bisogna considerare che la popolazione stia invecchiando e di conseguenza aumentano i malati cronici. In quest'ottica la Casa della Salute è fondamentale così come sarebbe importante nel trattamento dei pazienti negli ultimi sei mesi di vita, facili ormai da prevedere, offrendo delle cure domiciliari riducendo i costi delle terapie (sono il periodo in cui la sanità spende di più) garantendo per di più una migliore qualità della vita alla gente.

Quali misure potrebbero essere utilizzate per ottimizzare i costi mantenendo alti i livelli di qualità dei servizi e delle prestazioni offerte? Possono le assicurazioni private rappresentare una possibilità?

Il SSN italiano è potenzialmente uno tra i migliori di tutta Europa. La questione è che c'è molta disparità e la sua sostenibilità è in forte discussione. Le assicurazioni però non risolverebbero il problema e se i ricchi uscissero dal sistema, facendolo divenire solo un servizio dei poveri, il settore

sanitario crollerebbe, non avrebbe i giusti livelli di qualità e ci si dimentica di considerare le urgenze. L'assicurazione non ha una gestione efficiente quando se ne ha bisogno emergono tutta una serie di problematiche, al contrario sarebbe interessante l'introduzione delle franchigie che riuscirebbero a pagare in pochi piuttosto che lavorare sui ticket. Oggi per la sanità si spende una quota molto alta di out of pocket e per giunta in Italia si spende tanto nel privato, bisogna rendere più efficiente il sistema riducendo i tempi di attesa e non costringere al ricorso del privato che più che una compartecipazione sembrerebbe una vera e propria tagliola, una tassa. Chi lavora nel pubblico ora si preoccupa di ciò che fa fuori e nel Lazio questo è uno dei punti critici del funzionamento del Servizio Sanitario dove i professionisti privati sembrano quasi incentivati dal sistema stesso a lavorare di più. Quello che ci si deve chiedere è perché lo Stato permette di far fare auto-concorrenza.

La fotografia che emerge in Lazio mostra che:

-il 52% dei MMG fa politica

- un'elevata percentuale di primari non è a rapporto esclusivo con la sua azienda.

Questi elementi rendono difficile un governo efficiente del sistema, bisogna evitare poteri e contro poteri e logiche ministeriali. Liberalizzare la sanità è molto difficile, perché il sistema informativo non sarebbe chiaro e quindi la liberalizzazione non funzionerebbe, si tende a regolamentare i servizi sanitari ma allo stesso tempo chi vende è più veloce di chi regola. Ad esempio alla scadenza di un brevetto un farmaco che costava 100 costa 10, se le gare di acquisto degli ospedali non vengono rinnovate allo scadere del brevetto la Regione continua a pagare 100 ciò che in realtà sul mercato vale 10. Questo in Lazio era normale. Le gare non prevedevano il cambiamento del prezzo allo scadere del brevetto e le aziende farmaceutiche giustamente si sono guardate bene dal mettere in luce questo aspetto. Un altro esempio è il contenzioso aperto tra la Regione Lazio e l'ospedale Gemelli che è di 1000 milioni, un valore enorme. Alla luce di queste considerazioni si capisce che non ci si viene fuori attraverso forme di privatizzazioni, perché il cittadino è stufo di vedere quello che succede, c'è grande sfiducia nella politica e bisogna ritornare lì per stabilire dei rapporti corretti. Non si può guadagnare sulla pelle dei pazienti e in questo l'amministrazione pubblica deve vigilare sul privato, il SSN non è in grado di far guadagnare le strutture che lavorano bene più di tanto ma deve riconoscere a quelle che lavorano bene la qualità e valorizzarle.

BIBLIOGRAFIA

AboutPharma n. 105 – Febbraio 2013 – “Il Federalismo in Sanità ha fallito?”

http://www.sossanita.it/doc/case_della_salute_ottobre2011.pdf

Commissione parlamentare d'inchiesta sugli errori e i disavanzi sanitari:

[http://documenti.camera.it/_dati/leg16/lavori/documentiparlamentari/indiceetesti/022bis/010/INTE
RO.pdf](http://documenti.camera.it/_dati/leg16/lavori/documentiparlamentari/indiceetesti/022bis/010/INTE
RO.pdf)

Sito Web Del Ministero della Salute www.salute.gov.it

3. Dal punto di vista del cittadino

“L’Italia federale non può essere un Paese che vede garantito il diritto alla tutela della salute in modo diverso da Regione a Regione. Di fronte alle sfide che il federalismo ci prospetta, il primo, imprescindibile, punto da cui partire è la necessità di garantire ad ogni cittadino italiano pari accesso alle cure”

On. Antonio Palagiano

Presidente della Commissione Parlamentare di Inchiesta sugli Errori in Campo Sanitario e sulle Cause dei Disavanzi Sanitari Regionali

Il federalismo sanitario ha causato zone dotate di un servizio sanitario di alta qualità – quasi tutte al Nord, come l’Emilia Romagna, il Friuli, il Veneto, la Lombardia – e zone, al Sud, in cui il diritto alla tutela della salute non viene totalmente rispettato (1). Questa enorme disuguaglianza pesa anche economicamente, in quanto favorisce la migrazione sanitaria o mobilità passiva: i viaggi della speranza per andarsi a curare altrove aggravano il divario, arricchendo maggiormente Regioni già ricche a discapito di quelle povere, che devono anche pagare la cura fuori sede (2).

Un valido strumento per valutare il grado di soddisfazione dei cittadini è il *Rapporto PiT Salute*, pubblicato ogni anno dal Tribunale per i Diritti del Malato, che si occupa di raccogliere e elaborare le segnalazioni sul servizio ai pazienti, in termini di qualità e quantità. I parametri che comunemente identificano la qualità di un sistema sanitario riguardano la sostenibilità dei costi delle prestazioni per le famiglie, la facilità di accesso al servizio da parte dei cittadini, cioè la rapidità con la quale si riesce ad ottenere le prestazioni sanitarie, e la qualità delle cure ricevute.

Il contesto all’interno del quale si inserisce il *Rapporto PiT* di quest’anno è una situazione economica particolarmente grave, correlata con la precarietà del lavoro, la disoccupazione, l’aumento delle tasse; tutti elementi che impediscono la possibilità di acquistare quei servizi e quelle prestazioni sanitarie che lo stato non è più in grado di erogare (3).

3.1 Costi a carico del cittadino

Il 12% delle segnalazioni giunte al *PiT Salute* riguarda i costi a carico dei cittadini per accedere ad alcune prestazioni sanitarie (3). In particolare, il progetto *Remolet* (Rete di monitoraggio dei livelli essenziali tempestiva) dell’Age.na.s (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali) ha messo a

confronto i dati sui ticket per la specialistica (clinica, diagnostica e laboratorio) tra il primo semestre 2011 e il primo semestre 2012, quando è entrato in vigore il “superticket”. In media si è registrata una diminuzione delle prestazioni erogate a carico del SSN dell’8,5%, distribuita su tutte le aree ma più marcata per gli esami di laboratorio. Questa riduzione è inoltre più rilevante nelle strutture private accreditate (-11,8%) che nelle strutture pubbliche (-7,6%), mentre nella fascia di popolazione che non ha esenzioni né per reddito né per patologie (che corrisponde alla metà circa di coloro che fanno ricorso alle prestazioni specialistiche) ha raggiunto il 17,2%. Trattandosi di percentuali rilevanti, non giustificabili sotto il profilo epidemiologico, questo vuol dire che una parte di cittadini, visti i maggiori costi delle prestazioni del SSN, ha deciso di non richiederle, o rinunciandovi del tutto o acquistandole dalle strutture private, che spesso le offrono a costi competitivi rispetto a quelli del SSN (4).

3.2 Liste di attesa

In relazione alla difficoltà di accesso, uno dei maggiori problemi che emergono dal Rapporto PiT sono le lunghe liste d’attesa per esami, visite ed interventi chirurgici: il 37,2% delle segnalazioni riguarda gli esami diagnostici, il 29,8% fa riferimento a visite specialistiche, il 28,1% a interventi chirurgici, mentre quasi il 5% rappresenta gli accessi per terapie oncologiche, quali chemioterapia e radioterapia (Figura 3.1).

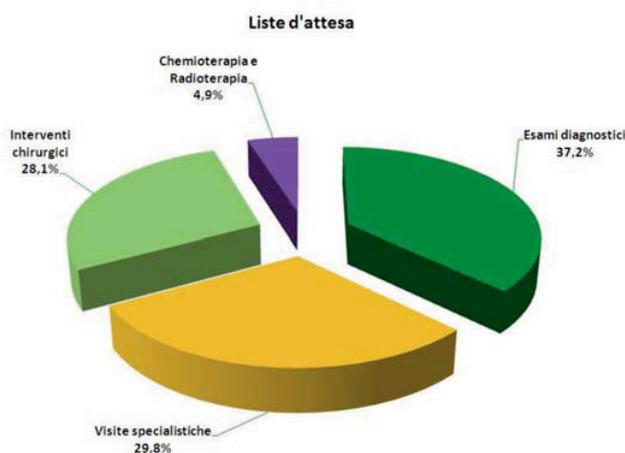


Figura 3.1 Liste d’attesa: percentuale in base alle prestazioni. Fonte: *Rapporto PiT Salute, Cittadinanzattiva* (2013)

Numerosi sono i richiami e i provvedimenti normativi che riguardano il problema della riduzione e gestione delle liste d’attesa nel nostro paese. Le *policy* tradizionali di governo dei tempi d’attesa si concentrano sulla definizione di target sui tempi massimi, lo sviluppo di criteri clinici per la prioritizzazione dei pazienti e la facilitazione dei meccanismi di prenotazione delle prestazioni

sanitarie (3). Infatti, già il Piano Nazionale di Contenimento dei Tempi di Attesa per il triennio 2006-2008 e il corrente Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa (2010-2012) hanno definito a livello nazionale (e successivamente le regioni a livello regionale) i tempi massimi per l'erogazione delle prestazioni, suddivise per aree critiche di bisogno assistenziale. Inoltre, per potenziare la rete di prenotazione delle prestazioni sanitarie, hanno vincolato risorse per specifici progetti regionali in materia di Centro Unico di Prenotazione (CUP). Tuttavia, la situazione sul territorio risulta ancora disomogenea per i risultati raggiunti nell'abbattimento dei tempi d'attesa, sebbene vi siano formali sanzioni per gli erogatori che non rispettano i tempi massimi di attesa. In questo quadro, in cui i miglioramenti negli ultimi anni sono stati limitati, i pazienti sono costretti, ove possibile, a rivolgersi alla sanità privata (*out-of-pocket*) oppure all'*intramoenia* per assicurarsi in tempi certi un diritto fondamentale della persona (5).

3.3 Qualità del servizio: Mobilità Sanitaria in Italia

La diversità di accessibilità e qualità nelle diverse aree geografiche del nostro Paese di cui si è discusso nei capitoli precedenti provoca, nelle regioni dove si riscontra una mancanza locale di offerta o una sfiducia nei servizi, un fenomeno chiamato *mobilità sanitaria*.

Si tratta di un fenomeno complesso le cui implicazioni non riguardano solo i bilanci delle Regioni e la distribuzione delle risorse, ma anche l'offerta e la rete di assistenza.

Un'indagine ha permesso di valutare le tre principali aree di motivazioni della mobilità sanitaria: l'area della qualità, nei casi in cui la scelta è legata alla ricerca di prestazioni considerate di miglior livello (valida per il 66,2% dei pazienti), l'area pratico-logistica, legata al tentativo di ridurre al minimo i disagi correlati alle cure (30,9%) e l'area della necessità, per l'assenza delle prestazioni necessarie nella propria zona o per la lunghezza delle liste di attesa (26,2%) (Figura 3.2).

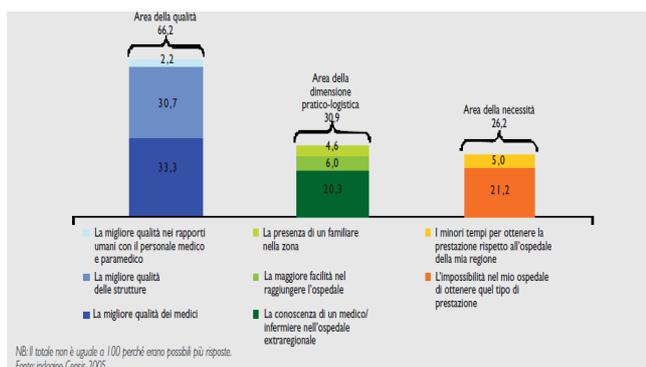


Figura 3.2 Aree di motivazioni della mobilità sanitaria

Queste ragioni di ricorso alla mobilità rappresentano un fenomeno patologico che impatta negativamente sotto una molteplicità di profili, che possono essere riassunti come:

- costi privati connessi sia all'inevitabile disagio sociale vissuto dal paziente e dai suoi familiari a causa di un ricovero lontano dalla propria residenza;
- costi pubblici, quelli attinenti alle pratiche amministrative necessarie per i trasferimenti di risorse finanziarie ed eventualmente relative al contenzioso tra le Regioni, e quelli più strutturali, riferibili alla insufficiente utilizzazione delle capacità produttive in quelle Regioni con flussi in uscita particolarmente significativi;
- problemi organizzativi e di politica sanitaria legati alle scelte di programmazione, all'aumento delle liste d'attesa, al possibile sotto o sovradimensionamento dei servizi che pesano soprattutto sulle Regioni che esercitano una maggiore attrattiva e quindi possono subire anche una maggiore volatilità della domanda.

Si osservano diversi tipi di mobilità:

- Interregionale a lunga distanza: ci si muove per cure importanti o perché si attendono esiti nettamente migliori rispetto a quelli nel proprio territorio. La Figura 3.3 evidenzia le cause dei flussi più significativi, che sono l'attività ospedaliera (a circa l'80% dell'attività totale), la specialistica ambulatoriale quasi il 12% e la somministrazione diretta di farmaci (oltre il 4%) (Figura 3.3).

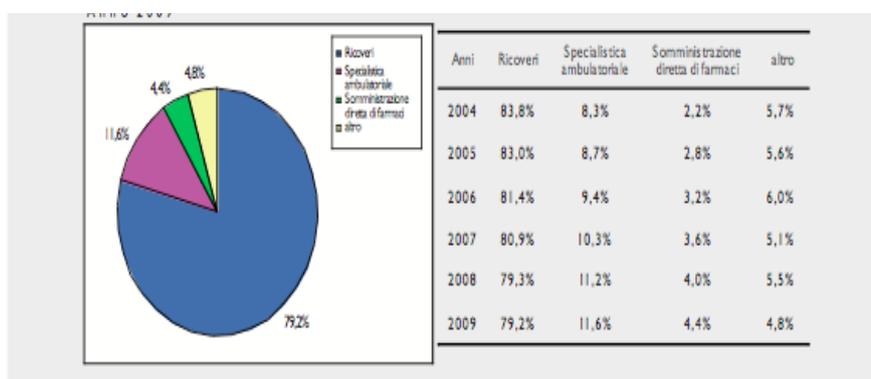


Figura 3.3 Cause della mobilità sanitaria interregionale a lunga distanza

- Interregionale di prossimità: è detta anche di confine tra le diverse regioni italiane, ad esempio Lombardia-Piemonte, Lombardia-Emilia, Toscana-Umbria. La tabella 3.1 riporta per ogni Regione italiana le quote di mobilità attiva e passiva distinte in base alla vicinanza o meno come Regione di confine. Come si osserva, le quote di mobilità attiva e passiva di confine sono molto rilevanti, soprattutto in alcune Regioni, e danno conto della diversa capacità di

attrazione/fuga che le singole Regioni manifestano nei confronti dei territori confinanti. Questa mobilità di confine interessa sia attività sanitarie minori ma anche le prestazioni specialistiche e le prescrizioni farmaceutiche.

Regione	Di confine			Non di confine			Di confine	
	Attiva	Passiva	Saldo	Attiva	Passiva	Saldo	%Attiva	%Passiva
PIEMONTE	145	193	-48	85	34	51	63,0	85,0
VALLE D'AOSTA	5	18	-13	4	7	-3	55,6	72,0
LOMBARDIA	296	239	57	470	86	384	38,6	73,5
P.A. BOLZANO	21	18	3	7	5	2	75,0	78,3
P.A. TRENTO	34	54	-20	11	8	3	75,6	87,1
VENETO	181	191	-10	123	14	109	59,5	93,2
FRIULIV. GIULIA	40	61	-21	47	3	44	46,0	95,3
LIGURIA	63	110	-47	74	67	7	46,0	62,1
EMILIA ROMAGNA	288	184	104	275	26	249	51,2	87,6
TOSCANA	137	106	31	146	61	85	48,4	63,5
UMBRIA	73	61	12	21	25	-4	77,7	70,9
MARCHE	68	94	-26	35	41	-6	66,0	69,6
LAZIO	206	175	31	184	99	85	52,8	63,9
ABRUZZO	72	102	-30	28	58	-30	72,0	63,8
MOLISE	80	37	43	5	16	-11	94,1	69,8
CAMPANIA	47	192	-145	36	207	-171	56,6	48,1
PUGLIA	58	51	7	42	234	-192	58,0	17,9
BASILICATA	49	45	4	4	46	-42	92,5	49,5
CALABRIA	10	34	-24	20	223	-203	33,3	13,2
SICILIA	27	7	20	28	255	-227	49,1	2,7
SARDEGNA	0	0	0	17	75	-58	0,0	0,0
TOTALE	1900	1972	-72	1662	1590	72	53,3	55,4

Tabella 3.1 Quote di mobilità attiva e passiva per singole regioni

- **Intraregionale**, causata dalle dimensioni regionali che sono molto diverse da regione a regione (ad esempio Valle d'Aosta e Molise da una parte, Lombardia e Sicilia dall'altra).

Qualsiasi sia il tipo di mobilità sanitaria, è di notevole rilevanza dal punto di vista finanziario, in quanto mette in gioco, complessivamente, oltre 3,7 miliardi di euro.

Le regole per la compensazione della mobilità sanitaria interregionale per gli erogatori di prestazione hanno avuto un'evoluzione nel corso del tempo. A partire dal 1 luglio 2003 è stata introdotta la Tariffa Unica Convenzionale (TUC), sulla base di un accordo tra Regioni volto a governare il fenomeno, nel rispetto di alcuni principi che sono: (i) scoraggiare la mobilità per il ricorso a prestazioni di medio-bassa complessità; (ii) garantire un'adeguata remunerazione delle prestazioni di alta specialità e (iii) prevedere un incremento delle tariffe per i centri di alta qualificazione, da individuare attraverso un'intesa Stato-Regioni.

La mobilità sanitaria produce da un lato più guarigioni ma potrebbe implicare un'amplificazione

delle disuguaglianze sociali negli esiti di salute, a svantaggio di quanti non possono farvi ricorso. È stato infatti evidenziato che per alcuni trattamenti cardiocirurgici di provata efficacia (intervento di bypass aorto-coronarico e valvuloplastica) i malati in mobilità lunga dalle Regioni del Mezzogiorno hanno risultati di sopravvivenza migliori dei malati che rimangono a farsi curare nelle strutture della propria regione (2).

3.4 Mobilità sanitaria europea e diritti dei pazienti: l'impatto della direttiva 2011/24/UE

In Italia il federalismo spinge verso una Sanità sempre più frammentata e differenziata per Regioni, spesso addirittura per ASL all'interno di una stessa regione, mentre l'Unione Europea invita gli Stati Membri ad omogeneizzare l'assistenza sanitaria. Essa sancisce il diritto dei cittadini europei di scegliere in quale Paese comunitario curarsi. I pazienti che si recano in un altro paese dell'UE per cure mediche avranno diritto allo stesso trattamento dei cittadini del Paese in cui ricevono le cure. Se hanno diritto a tale assistenza sanitaria nel paese di origine, sarà proprio quest'ultimo a rimborsarli. Questo è lo scopo della Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011, concernente l'assistenza sanitaria transfrontaliera all'interno dei confini dell'Unione Europea.

In Italia il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, e del Ministro per gli Affari Europei, Enzo Moavero Milanesi, lo scorso 3 dicembre ha emanato il Decreto legislativo di recepimento di tale direttiva, che però verrà applicato soltanto dopo l'approvazione della Conferenza Stato-Regioni e delle Commissioni Parlamentari competenti. Quindi, per scegliere in quale dei 28 Paesi dell'UE curarsi bisognerà attendere ancora qualche mese.

Gli stakeholder dell'assistenza sanitaria transfrontaliera sono lo Stato membro di affiliazione, che è lo stato di provenienza del paziente che richiede cure all'estero, lo Stato membro di cura, che è lo stato in cui il paziente decide di farsi curare, il prestatore di assistenza sanitaria, ossia qualsiasi persona o entità che eroga l'assistenza sanitaria, il professionista sanitario, che può essere un medico, un infermiere o un farmacista, e il paziente, colui che fruisce delle cure mediche.

Per quanto riguarda gli altri Paesi comunitari, dalla rivelazione effettuata tramite le associazioni europee aderenti alla rete di Cittadinanzattiva, ACN (Active Citizenship Network), risulta che leggi nazionali di applicazione della Direttiva 2011/24/UE sono in discussione in Francia, Austria, Norvegia, Malta, Croazia, Estonia. La Germania ha affermato che non farà leggi ad hoc perché molte delle previsioni della Direttiva sono già contenute in altre leggi o atti vigenti.

3.4.1 Situazione attuale sulle cure all'estero

Attualmente è già possibile fruire di prestazioni sanitarie in uno Stato diverso dal proprio attraverso due regolamenti del Parlamento Europeo e del Consiglio: 883/2004 e 987/2009. Queste norme, però, garantiscono l'assistenza per specifiche situazioni come soggiorno temporaneo o residenza all'estero per motivi di lavoro o studio, ma non per cure di alta specializzazione che hanno una modalità particolare. Inoltre, secondo tali regolamenti, i pazienti sono solitamente tenuti a richiedere l'autorizzazione per tutti i trattamenti, mentre ai sensi della nuova direttiva europea 2011/24/UE l'autorizzazione sarà l'eccezione piuttosto che la regola.

La nuova Direttiva non sostituirà il quadro normativo esistente in materia di coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale ma lo affiancherà. In particolare, per quanto riguarda le cure d'emergenza mentre si è in viaggio o si soggiorna all'estero, rimane in vigore la normativa vigente, che già prevede l'assistenza con la tessera europea di assicurazione malattia (TEAM, il retro della Tessera Sanitaria nazionale o della Carta Regionale dei Servizi per le regioni Lombardia, Friuli Venezia Giulia e Sicilia) sulla base di un accordo fra i sistemi sanitari nazionali dei 28 Stati membri. Invece, per le cure programmate, entra in gioco il nuovo atto legislativo. Per cure programmate si intendono visite specialistiche, prestazioni diagnostiche, ambulatoriali e ricoveri.

Nel corso del 2012, il Tribunale per i diritti del malato (TDM) ha ricevuto 269 segnalazioni, giunte al PIT Salute, sul tema delle cure all'estero, dalle quali è emerso che il 36% dei cittadini lamenta la mancata o ritardata autorizzazione da parte dell'ASL di residenza; un altro 27% segnala eccessiva burocrazia o la carenza di informazioni sulle procedure da seguire; il 23% il rifiuto all'autorizzazione; il 13% problemi relativi al rimborso delle spese. I cittadini, in alcuni casi, hanno dovuto accedere a prestiti e finanziamenti per poter anticipare le spese di viaggi o far fronte al ritardo nel rimborso.

Sempre dalle segnalazioni al TDM si è evinto che l'assistenza sanitaria transfrontaliera programmata comprende un 35% di cittadini che va all'estero per effettuare interventi chirurgici altamente specializzati e costosi; un 29% per accedere a trattamenti innovativi; un 18% per avere diagnosi definitiva dopo vari pareri contrastanti; un 13% per effettuare visite specialistiche; un 5% per sottoporsi ad un trapianto d'organo. Risulta anche che le aree terapeutiche che più soffrono le difficoltà legate alle procedure di accesso alle cure all'estero sono le patologie oncologiche (32%); le patologie neurologiche, soprattutto bambini affetti da malattie neurodegenerative (30%), le malattie rare, soprattutto per il traguardo di una diagnosi (17%). Seguono i problemi cardiologici (13%) o di natura ortopedica (8%).

Lo scopo della nuova Direttiva è conferire al tema della mobilità sanitaria internazionale un impulso senza precedenti, attraverso l'eliminazione degli ostacoli che impediscono ai pazienti di curarsi in altri Paesi Europei.

3.4.2 Regole di applicazione e autorizzazione della Direttiva

La nuova sanità senza frontiere ha comunque regole rigide. Innanzitutto non si applica all'assistenza di lunga durata, i cui scopi sono il sostegno (nel caso delle malattie croniche) o la riabilitazione della persona, ai trapianti d'organo, ai programmi di vaccinazione contro malattie contagiose, destinati esclusivamente a tutelare la salute della popolazione nel territorio di un determinato Paese.

Inoltre, le autorità nazionali possono introdurre un sistema di autorizzazione preventiva per le cure mediche somministrate in un altro Stato membro nei casi in cui le cure comportino il ricovero ospedaliero del paziente per almeno una notte, o un'assistenza sanitaria altamente specializzata e costosa in termini di infrastrutture e apparecchiature, o particolari rischi per la salute stessa del paziente, oppure nel caso in cui il prestatore di assistenza sanitaria susciti concrete preoccupazioni correlate alla qualità e/o alla sicurezza dei servizi erogati.

Gli Stati membri sono tenuti a determinare e rendere noto l'elenco dei trattamenti soggetti a tale autorizzazione. In Italia l'elenco delle prestazioni che necessitano di autorizzazione preventiva dovrà essere individuato con specifico e ulteriore decreto da adottarsi entro 60 giorni dall'entrata in vigore dello stesso decreto legislativo o nelle more tramite specifiche delibere regionali con conseguenti possibili difformità sul territorio nazionale.

Un cittadino-paziente Italiano che desidera fruire di cure in uno Stato membro diverso dal proprio deve presentare una prima domanda per la richiesta di autorizzazione preventiva alla propria unità sanitaria di competenza per verificare se le cure desiderate necessitino realmente di autorizzazione preventiva. La stessa deve pronunciarsi entro 10 giorni. In caso positivo, il paziente deve presentare la vera e propria richiesta di autorizzazione preventiva, attraverso appositi moduli, nei quali bisogna indicare l'indicazione terapeutica, la prestazione sanitaria richiesta, il luogo di cura e il prestatore di assistenza sanitaria. L'autorizzazione o il rifiuto devono essere comunicati entro 30 giorni, 15 giorni nei casi urgenti.

Le autorità sanitarie nazionali possono negare l'autorizzazione se l'assistenza sanitaria può essere erogata nel proprio paese entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, oppure se il trattamento sanitario o il prestatore di assistenza sanitaria in questione presentano un possibile rischio

per il paziente. Tuttavia, gli Stati membri dovranno giustificare il rifiuto, e fornire una valida alternativa dal punto di vista clinico. L'autorizzazione non può essere rifiutata se il paziente non può essere curato nel paese di origine entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, o anche nel caso in cui il trattamento non è disponibile nel proprio Paese ma rientra nell'offerta di assistenza sanitaria cui un cittadino ha diritto in base alla legislazione.

I pazienti hanno, comunque, il diritto di chiedere per il loro caso individuale il riesame di qualsiasi decisione amministrativa concernente l'assistenza sanitaria transfrontaliera. La responsabilità di informare i cittadini sulle procedure per ottenere l'autorizzazione preventiva, sulle possibilità amministrative e giuridiche disponibili per denunciare il rifiuto dell'autorizzazione preventiva o risolvere altre controversie è del Punto di Contatto Nazionale.

L'articolo 6 della Direttiva prevede l'istituzione di Punti di Contatto Nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera con lo scopo di offrire un'informazione chiara, trasparente, intellegibile e accessibile a tutti i pazienti circa i servizi a cui possono accedere in altri Stati Membri.

In particolare, dovranno garantire la fruizione di informazioni relative alla disponibilità, qualità e sicurezza dei servizi sanitari, ai prestatori di assistenza sanitaria e garantirne la vigilanza, al procedimento per l'ottenimento dell'autorizzazione preventiva, al tariffario delle prestazioni sanitarie, alla fatturazione in maniera trasparente e chiara, alle condizioni di rimborso dei costi sostenuti, alle procedure di denuncia, ai meccanismi di tutela, alle possibilità amministrative e giuridiche disponibili per risolvere le controversie anche in caso di danni derivanti dall'assistenza sanitaria, al rilascio della copia della cartella clinica dal prestatore di assistenza sanitaria nel Paese di cura prima di rientrare in patria, al rilascio della cartella clinica dal Paese di origine prima di sottoporsi a cure in un altro Stato membro per far pervenire i propri dati medici allo Stato membro in cui avverrà il trattamento, all'accessibilità agli ospedali per i disabili.

L'obiettivo è quello di consentire al cittadino europeo di compiere una scelta informata più adeguata al suo caso clinico.

L'istituzione di tali enti richiede un considerevole sforzo organizzativo e strutturale da parte di tutte le amministrazioni competenti (Ministero della Salute, Regioni, Centri di eccellenza) al fine di creare un organismo in grado di relazionarsi, anche attraverso sistemi informatizzati e banche dati, con i Punti di contatto regionali dello stesso territorio, con i Punti di contatto degli altri Stati membri, con la Commissione europea, con i prestatori di assistenza sanitaria e ovviamente con i cittadini.

In Italia il Punto di Contatto nazionale è stato istituito presso il Ministero della Salute ma non è ancora stato attivato, la sua attività prenderà avvio con l'entrata in vigore del decreto. Lo stesso dicasi

per i Punti di contatto regionali previsti in Veneto, Liguria, Trento e Valle d'Aosta secondo quanto riportato dal Progetto Mattone Internazionale.

Attualmente il Punto di contatto è attivo solo in Lettonia, mentre negli altri Paesi comunitari è in allestimento.

3.4.3 Regole del rimborso

Il cittadino-paziente per ottenere il rimborso dei costi sostenuti per le cure transfrontaliere deve presentare apposita domanda di rimborso alla ASL territorialmente competente entro 60 giorni dall'erogazione della prestazione sanitaria. Devono essere allegati in originale la certificazione medica e la fattura rilasciata dal prestatore di assistenza sanitaria. Il rimborso deve avvenire entro 60 giorni dalla ricezione della documentazione.

I costi relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera sono rimborsati al paziente dallo Stato membro di affiliazione in misura corrispondente ai costi che il sistema sanitario nazionale avrebbe coperto se il trattamento sanitario fosse stato prestato in patria. Se il costo effettivo del servizio sanitario ricevuto fosse inferiore al costo dell'analogo trattamento nello stato di provenienza, il rimborso equivarrà al prezzo effettivo del trattamento ottenuto. Qualora, invece, fosse superiore sarà responsabilità del paziente pagare la differenza.

Un cittadino potrà recarsi all'estero per ricevere cure che non potrebbe ricevere nel suo Paese di appartenenza ma avrà diritto al rimborso solo se il Punto di contatto nazionale del suo Paese confermerà la rimborsabilità di tale trattamento.

Gli Stati membri in cui le cure sono gratuite presso il luogo di erogazione del servizio dovranno comunicare ai pazienti le loro tariffe di rimborso. Inoltre, la direttiva offre agli Stati membri l'opzione di confermare preventivamente l'importo del rimborso per iscritto. Spetta al Punto di Contatto Nazionale il compito di informare i cittadini sul tariffario.

In generale, il paziente deve pagare le cure che riceve e solo successivamente sarà rimborsato dall'autorità nazionale nel più breve tempo possibile. Tuttavia, gli Stati membri hanno anche la possibilità di versare direttamente l'importo per l'assistenza sanitaria piuttosto che rimborsare i pazienti. È importante notare che per aver accesso alle cure ed ottenere i rimborsi è necessario far riferimento a strutture pubbliche e convenzionate, infatti alcuni prestatori di assistenza sanitaria privati sono esclusi.

3.4.4 Le prescrizioni mediche

La Direttiva 2011/24/UE non si applica solamente ai servizi sanitari ma anche alle prescrizioni, alla distribuzione ed erogazione di medicinali e dispositivi medici. Una prescrizione rilasciata in un qualunque Stato dell'Unione europea sarà riconosciuta in un altro Stato membro: una prescrizione rilasciata in un paese dell'UE sarà riconosciuta nel paese di residenza del paziente e viceversa. Ovviamente questo vale se il medicinale prescritto sia autorizzato per la vendita e disponibile nel paese in cui il paziente desidera ricevere il prodotto. Questo per assicurare che l'assistenza sanitaria fornita in un altro Paese comunitario possa proseguire adeguatamente quando il paziente rientra in patria. Quindi, se il medico di un Paese Europeo prescrive un farmaco, non è necessario, una volta ritornati nel proprio Stato di residenza chiedere ad uno specialista pubblico o al medico di famiglia di prescrivere il farmaco.

Sebbene tali principi non siano affatto nuovi, nella pratica può essere difficile ottenere il riconoscimento delle prescrizioni. Le disposizioni contenute nei nuovi atti legislativi saranno di notevole aiuto ai farmacisti nell'interpretazione e nell'erogazione delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro.

3.4.5 Criticità

I problemi che possono derivare dall'implementazione della Direttiva 2011/24/UE sono principalmente di natura economica. Infatti, i continui tagli alla sanità pubblica e l'attuale assenza di fondi da investire rischiano di impedire che i principi della Direttiva possano essere effettivamente rispettati e implementati.

Il Tribunale dei Diritti del Malato-Cittadinanzattiva ha raccolto le diverse criticità avanzate su tale norma dalle associazioni di pazienti e dalle organizzazioni civiche. L'ostacolo più grave alla mobilità transfrontaliera appare essere il pagamento anticipato da parte del paziente delle prestazioni mediche di cui usufruisce all'estero e il successivo rimborso (ex post) solo dopo l'erogazione del servizio sanitario. Inoltre, tale rimborso potrebbe essere parziale, cioè non includere le spese di viaggio e alloggio, e potrebbe essere aggravato dalle eventuali differenze tra il costo della prestazione nello Stato di affiliazione e il costo nello Stato di cura, totalmente a carico dei cittadini. Considerato il momento di crisi che stiamo attraversando le spese per le prestazioni fuori confine rischiano di essere alla portata solo delle persone più abbienti.

C'è grande timore che i cittadini italiani possano subire anche a livello europeo le storture del nostro federalismo regionale. Questo perché i costi sostenuti per l'assistenza sanitaria ricevuta in Europa verranno rimborsati secondo le relative tariffe regionali, con il rischio che per una stessa prestazione ricevuta si possano rimborsare somme differenti da Regione a Regione. Inoltre, è a discrezione delle singole Regioni decidere se rimborsare o meno le spese di viaggio, alloggio e le spese supplementari nel caso di persone con disabilità che necessitano dell'accompagnatore per lo spostamento. Infine, le Regioni italiane più virtuose che garantiscono ai propri cittadini livelli di assistenza regionali ulteriori potranno decidere di rimborsare anche queste prestazioni. E' evidente che invece quei cittadini residenti in Regioni che non garantiscono livelli aggiuntivi di assistenza continueranno a vivere anche in Europa quelle discriminazioni che già oggi vivono sul territorio nazionale.

Un altro neo italiano concerne il mercato dei farmaci: nel nostro Paese trascorrono due anni in media dall'approvazione di un nuovo farmaco da parte dell'EMA alla sua effettiva disponibilità sul mercato per i pazienti italiani, contro i pochi mesi negli altri Paesi comunitari. Di conseguenza, i Paesi in cui farmaci innovativi sono già utilizzati, mentre in Italia aspettano di essere autorizzati, risultano molto appetibili.

Le ulteriori criticità individuate dal TDM includono: il mancato coinvolgimento delle associazioni di pazienti e delle organizzazioni civiche nell'implementazione della Direttiva; la totale assenza di una campagna informativa sui diritti sanciti da questa Direttiva; l'eccessiva responsabilità lasciata al paziente nel processo di orientamento e di scelta; l'eccessiva burocrazia. E' prevista una prima domanda alla ASL solo per capire se la prestazione è soggetta o meno ad autorizzazione preventiva a cui devono seguire altri passaggi burocratici. Senza considerare la questione della lingua che potrebbe rivelarsi il principale ostacolo al riconoscimento delle prescrizioni mediche nei vari Stati membri considerando che non esistono indicazioni chiare nell'ultimo Decreto legislativo. Infine, l'attuazione della Direttiva potrebbe essere ostacolata dalle resistenze di carattere culturale degli operatori sanitari, che dovrebbero possedere apertura e disponibilità verso i pazienti di altri Paesi.

In generale, è elevato il rischio di sovraccarico delle strutture altamente specializzate per ricoveri inappropriati determinati dal fatto che i cittadini, soprattutto quelli affetti da malattie rare, potrebbero scegliere i paesi all'avanguardia per ottenere diagnosi certe e trattamenti terapeutici innovativi di cui non potrebbero usufruire nel Paese di appartenenza.

Negli Stati più poveri o ad alto impatto turistico (particolarmente appetibili per le persone anziane che possono decidere di trasferirsi per trascorrere il periodo della pensione in uno stato diverso dal proprio Paese) si teme che la mobilità possa creare disagi ai residenti per il rischio dell'aumento dei tempi di attesa e di un indebitamento del servizio sanitario dei Paesi di appartenenza.

3.5 Chiacchierata con alcuni genitori dell'Associazione “Come Te, Insieme nella diversità”

Affinché i bambini o ragazzi affetti da patologie mentali e/o fisiche possano accedere a cure appropriate sono costretti, spesso accompagnati dai propri familiari, ad allontanarsi dalle loro abitazioni, nonché dalla terra natia. Di seguito viene ripotato il contenuto di quella che possiamo definire una “chiacchierata” con genitori di due bambini disabili eseguita grazie alla collaborazione dell'Associazione di volontariato “**Come Te, Insieme nella diversità**” operante nella provincia di Vibo Valentia.

« Come ci racconta la mamma di un bambino affetto da distrofia di Duchenne, il ricovero si rivela un'esperienza estenuante per molteplici aspetti. A partire dal viaggio, il bambino si prepara ad affrontare una situazione difficile, nonostante il disagio possa essere attenuato dal volo assistito. La partenza è accompagnata da una sensazione di solitudine dovuta principalmente al fatto di spostarsi in un'altra città dove viene meno la possibilità di ricevere le visite e le cure affettuose dei propri cari, dove ci si imbatte in visi non più familiari e dove gli agi e persino le ricorrenze monotone della vita quotidiana sono sostituite, per periodi più o meno lunghi, da una routine piatta e dissestante. Ciò che emerge nettamente è la lontananza che non si limita alla dimensione spaziale, bensì abbraccia un aspetto emotivo da cui dipende l'umore e l'atteggiamento del proprio figlio, il quale pian piano acquisisce la consapevolezza di essere nostalgico della propria quotidianità.

In molti casi infatti, si tratta di bambini o comunque adulti non autosufficienti che sono accompagnati da uno o entrambi i genitori. Nelle circostanze in cui ci si allontana per diversi giorni, gli accompagnatori stessi soffrono della lontananza, soprattutto nelle situazioni come questa in cui sono costretti a lasciare a casa gli altri figli: aumentano quindi le preoccupazioni, la tensione e lo stress psichico. Quindi anche i figli che rimangono a casa si trovano espropriati, provvisoriamente, di una parte della loro famiglia, risentono della mancanza della figura genitoriale in quanto vengono affidati ai nonni o agli zii.

Ma quali sono i fattori che spingono il genitore ad allontanarsi con il proprio figlio bisognoso di cure? In prima linea, la mancanza di professionalità è l'input che innesca la decisione di spostarsi per la prima volta in una città che si spera possa accogliere in maniera più consona chi è alla ricerca di assistenza sanitaria. Come emerge dalla nostra testimonianza la signora che si è spostata a Roma, non sempre ha riportato un riscontro positivo. Le visite si sono susseguite numerose, ma lo specialista non ha soddisfatto le esigenze come la madre sperava accadesse: ogni sei mesi mamma e figlio giungevano a Roma nella speranza che il dottore potesse offrire la soluzione agognata, ma nulla di nuovo emergeva di volta in volta, in quanto ci si perdeva in interrogatori sui dati già

riportati nelle cartelle cliniche (nome, stato attuale del bambino, tempi e fasi di sviluppo della malattia) e le diagnosi si ripetevano uguali a se stesse senza lasciar spazio a soluzioni, anche solo parzialmente, migliorative. Nonostante fossero disposti ad affrontare il disagio del viaggio e le sue spiacevoli conseguenze, i nostri due protagonisti ritornavano a casa senza aver raggiunto il loro obiettivo, senza ottenere delle cure concrete, e soprattutto delusi dalla scarsa serietà dello specialista, il quale si è dimostrato poco attendibile e non ha garantito l'ascolto né l'affidabilità di cui si andava alla ricerca spostandosi a Roma. Ad esempio, il bambino non è mai stato sottoposto a prove sotto sforzo per valutare l'attività muscolare. La percezione della famiglia è stata quella di non aver ricevuto l'attenzione dovuta, e quindi diagnosi, analisi e cure ad hoc, ma solo teorie astratte ed affermazioni inconsistenti che non hanno avuto riscontro a livello pratico.

Dopo aver ripetutamente viaggiato invano dalla Calabria a Roma, i genitori del bambino portatore di handicap hanno accolto il consiglio di spostarsi in un'altra città italiana. La situazione trovata a Bologna è stata molto diversa, sin dall'accoglienza in ospedale, "tutto un altro mondo". Sorge spontaneo paragonare le due realtà: in Calabria non esiste un ente a cui rivolgersi, una parte dei servizi necessari si trova a Catanzaro, un'altra in Sicilia; non esiste tutto ciò di cui si ha disposizione a Bologna. Persino la differenza tra i metodi di Bologna e Roma è stata netta, si tratta di un diverso approccio, più innovativo e concreto. Infatti, ciò che lo specialista romano non aveva preso in considerazione è stato invece il primo consiglio offerto nell'ospedale bolognese (piscina, fisioterapia). Diametralmente opposti sono stati, inoltre, i metodi di assistenza: a Bologna sono stati forniti strumenti come carrozzina su misura e doccette che hanno sgravato il compito della mamma e si sono rivelate un supporto concreto alle esigenze del bambino affetto da distrofia. Un altro aspetto da non trascurare riguarda certi tipi di assistenza, come ad esempio il busto, offerti dall'ospedale anche se non disponibili internamente e forniti, ciononostante, grazie al sostegno di strutture esterne che si sono occupate direttamente di prelevare il bambino dall'ospedale e portarlo nel proprio centro.

La madre intervistata fa parte di un'associazione solidale per persone affette da distrofia, grazie alla quale è venuta a conoscenza della struttura emiliana specializzata nel trattamento di malati distrofici. La donna pone l'accento sull'importanza di appoggiarsi alle associazioni per ottenere informazioni esatte e supporto concreto. Il loro ruolo è aiutare a metabolizzare quella che la signora definisce una vera e propria "sentenza" dal momento che queste sono in grado di indicare a chi rivolgersi per ottenere buoni risultati e vincere la "causa" contro l'handicap. Una seconda funzione fondamentale svolta dalle associazioni riguarda la prevenzione su alcune malattie, poiché offrono la possibilità di riconoscere, prima, e conoscere, dopo, gli sviluppi e le conseguenze di certe patologie sopperendo alle mancanze dei medici di base che spesso non svolgono quest'attività didattica

costringendo gli interessati a istruirsi autonomamente. Infine le associazioni si prestano alla sensibilizzazione di coloro che ignorano l'esistenza di handicap gravi, come la distrofia, al fine di fare accrescere un senso di solidarietà utile in termini di sostegno volontario alle famiglie bisognose.

La signora ci racconta che il proprio bambino ha iniziato a viaggiare e a spostarsi fino a 1000 km da una regione all'altra da quando aveva due anni e mezzo. Per settimane è rimasto rinchiuso in un ospedale, spesso costretto in un letto diverso da quello di casa. L'impatto iniziale è stato positivo perché il bambino ha vissuto la situazione come se fosse stato un gioco, dal viaggio al soggiorno, soprattutto perché è cresciuto convivendo con questa periodica "distrazione", ovvero l'allontanamento dalla vita di tutti i giorni. Pian piano, durante ogni trasferta, però il senso di nostalgia si impossessa del suo umore. Anche la madre risente ogni volta di quest'atteggiamento comprendendo i bisogni del proprio bambino, ma dovendo comunque sopportare i pianti di un figlio insofferente»

« Si parte di nuovo dalla Calabria, destinazione? Un centro ospedaliero settentrionale. L'energia per sostenere un viaggio talmente lungo è data dalla speranza di poter ottenere una soluzione per sconfiggere o perlomeno migliorare le condizioni di salute e lo stile di vita degli altri nostri protagonisti: i genitori e un bambino ormai diventato adulto affetto da tetraparesi spastica. Sono le aspettative di un miglioramento ad innescare quella forza motrice che permette di affrontare stress e paure, perché fuori da quel treno c'è l'ignoto e non si può conoscere ciò che il destino ha in serbo. Il viaggio in sé costituisce sempre un disagio, dal punto di vista logistico: si cerca assistenza nel tentativo di capire quale è la via più breve per ridurre al minimo la fatica, soprattutto pensando che un bambino handicappato già è abituato a soffrire inconsciamente giorno dopo giorno. Inoltre i costi di questi viaggi, per nulla confortevoli, presentano prezzi elevati considerando i mezzi di trasporto e l'eventuale pernottamento (treni e/o aerei, taxi, alberghi) ed è la famiglia a doverli ricoprire per intero, in questo lo Stato non offre alcun sostegno economico. Ci si sposta nella speranza di incontrare personale medico competente, e sono anche gli specialisti a cui ci si rivolge a consigliare alle famiglie di trasferirsi altrove per ottenere cure e assistenza medica più consona alle esigenze dei bambini, dal momento che il territorio calabrese in cui i medici operano non è in grado di metterli nelle condizioni di avere mezzi e strumenti adeguati. Ciò che convince a muoversi è l'assenza di concretezza e affidabilità e la conseguente insoddisfazione, la scarsa assistenza che porta poi alla sfiducia negli specialisti ai quali in prima battuta ci si rivolge elargendo cifre spropositate per visite celeri e a volte superficiali. Negli ospedali del Nord Italia (come quelli di Bologna e Torino in cui il bimbo è stato più volte ricoverato), la situazione viene affrontata con metodi più efficienti, senza tergiversare e speculare. Note positive sono la centralità del malato, su cui ci si concentra e in funzione del quale si lavora, l'accoglienza ospitale, la maggiore professionalità, le attrezzature e gli

ambienti confortevoli. I genitori ci hanno raccontato che l'accesso alle cure in centri ospedalieri specializzati e preparati è stato utile e, per certi aspetti, addirittura indispensabile per bloccare l'evolversi in negativo della condizione patologica del proprio bambino. Tutto ciò, però, non è totalmente sufficiente quando si tratta di sopperire alla mancanza che il bambino sente del resto della propria famiglia, di quell'ambiente che è "la propria casa" »

3.6 Intervista a Tonino Aceti - Cittadinanzattiva

Crede che i continui tagli alla sanità pubblica possano ostacolare il rispetto dei principi del cittadino-paziente sanciti nella Direttiva 2011/24/UE?

Sembra che dal prossimo anno ci sia un cambiamento di tendenza rispetto agli anni precedenti, grazie anche al lavoro fatto dal Ministro Lorenzin: non dovremmo avere dei tagli sui fondi destinati al servizio sanitario nazionale. È chiaro che qualsiasi tipo di taglio oggi al sistema, e taglio di tipo lineare, è un provvedimento che va ad incidere sul decadimento della qualità dei servizi e sull'accessibilità ai servizi stessi. E questo può provocare due effetti: 1) la necessità per i cittadini italiani di andare all'estero; 2) la non attrazione dei nostri servizi nei confronti dei cittadini europei.

Oggi conviene a tutti non smettere di investire sul servizio sanitario nazionale ma al contrario investire. Ovviamente l'investimento non deve essere soltanto di tipo economico. Bisogna investire risorse ma pretendere che queste siano utilizzate nel modo migliore riformando l'attuale assetto del SSN perché così com'è non funziona. Investire oggi vuol dire non rendere utile ai cittadini italiani di andare all'estero ma essere una fonte di attrazione per i cittadini europei.

Ritiene che il Servizio Sanitario Nazionale Italiano sia in grado di cogliere questa opportunità per valorizzare la professionalità medica italiana attraendo quindi pazienti dagli altri Stati membri?

Intanto il nostro servizio sanitario è un buon servizio sanitario, come dicono anche i dati ufficiali. Il rapporto tra spese e qualità-servizi, è tra i migliori. Da quello che so, il rapporto tra la mobilità passiva e la mobilità attiva, quindi tra i cittadini europei che arrivano per usufruire dei nostri servizi e gli italiani che vanno all'estero per curarsi c'è un delta di circa 25 milioni di euro di passivo per l'Italia. Questa è la situazione attuale.

L'Italia deve cogliere l'opportunità fornita dalla Direttiva europea per promuovere un afflusso di pazienti che vengano dall'Europa in Italia, deve cogliere l'opportunità della Direttiva per migliorarsi ancora e lo può fare su vari fronti, soprattutto sulla qualità e sicurezza delle cure, sull'innovazione delle stesse, sulla trasparenza relativa alla loro qualità e sicurezza.

Possiamo rendere il nostro SSN più attrattivo nei confronti dei cittadini europei se lavoriamo molto sul miglioramento della qualità e sicurezza e se rendiamo trasparente i livelli di qualità e sicurezza delle stesse strutture. Soltanto così riusciremo ad essere visibili all'estero per la nostra professionalità.

Sembra che il cittadino debba anticipare le spese per le cure all'estero. Inoltre, il rimborso potrebbe essere parziale, cioè non includere spese di viaggio e alloggio, ed ulteriormente appesantito dalla differenza di costo tra la prestazione nello Stato di affiliazione e l'analoga prestazione nello Stato di cura. Come giudica i criteri e meccanismi di rimborso dei costi dell'assistenza transfrontaliera? E cosa crede l'Italia possa fare per evitare che tale Direttiva diventi un'opportunità solo per ricchi?

La Direttiva ha un impianto positivo fondamentalmente. Il decreto legislativo di attuazione varato dal governo ha qualche criticità, ha più di qualche criticità, fondamentalmente distorce l'obiettivo che la Direttiva si dà.

1. Nel decreto legislativo di attuazione della Direttiva è confermata un'assistenza di tipo indiretto, il cittadino anticipa e poi chiede il rimborso, che in tempo di crisi è roba da ricchi. È un sistema che solo alcune persone possono permettersi, solo quelle più agiate economicamente. ed è confermata l'eventuale differenza a carico del cittadino. Ci sono anche altre tipologie di criticità.
2. Il rimborso non è totale, viene fatto sulla base delle tariffe regionali. Se viene rimborsata una tariffa regionale, sapendo che ogni regione per una stessa prestazione ha una tariffa di rimborso differente, questa cosa ovviamente comporterà una differenza di trattamento tra cittadini appartenenti a diverse regioni per una stessa prestazione. Per esempio, se la protesi all'anca in Lombardia viene rimborsata 100, in Calabria 80 e in Francia, che è il luogo dove si vuole andare, 120, è chiaro che il cittadino della Lombardia metterà 20, mentre quello della Calabria 40. Quindi il decreto accentua quelle distorsioni del federalismo in Italia, le accentua anche nel rapporto con i servizi sanitari europei, anche nell'opportunità che prevede la direttiva, quindi va ad aumentare quelle differenze che già oggi ci sono. È chiaro che le differenze che dovranno sostenere i cittadini italiani appartenenti a diverse regioni sono differenti. Se ancoriamo il rimborso ad una tariffa regionale e se le tariffe regionali sono diverse l'una dall'altra questo ha un impatto diretto, e probabilmente anche negativo, sui cittadini che vedono rimborsata una somma diversa da regione a regione.
3. È lasciata la facoltà alle regioni di rimborsare le spese di viaggio e di alloggio della persona che va all'estero. È chiaro che la facoltà non è un obbligo e quindi, sapendo che ci sono alcune regioni che sono messe un po' meglio a livello economico ed altre che sono messe un po' peggio, questa facoltà verrà probabilmente garantita in alcune regioni sì e in altre no. Immagino che questa possibilità sia più attuabile nelle regioni più virtuose e meno in quelle meno virtuose. La Calabria difficilmente rimborserà i costi di viaggio e alloggio se non c'è un obbligo. Questo vale anche per l'accompagnatore del disabile. Questa è l'aspetto più brutto perché per un disabile non è opzionale muoversi con un accompagnatore.

Le ulteriori criticità del Decreto legislativo di attuazione includono:

- C'è molta burocrazia: una procedura di 10gg soltanto per sapere se la prestazione è sottoposta o no ad autorizzazione preventiva. Poi ci sono gli altri termini: 30 gg per l'autorizzazione, 60gg per il rimborso.

- C'è un problema di non previsione di una campagna d'informazione in Italia rivolta alla cittadinanza sui diritti che la Direttiva istituisce.
- C'è una scarsa valorizzazione delle competenze delle associazioni di cittadini e di pazienti che sarebbero fondamentali in questo meccanismo.
- Il decreto di attuazione non è immediato. Prima che questa macchina produca effetti concreti sull'assistenza ai cittadini, il decreto necessita del parere della Conferenza Stato-Regioni e del parere delle Commissioni parlamentari. Dopo l'approvazione definitiva c'è la necessità di un decreto ministeriale, su proposta del Ministero della Salute e di altri Ministeri, che entro 60 gg dall'entrata in vigore del decreto legislativo individui l'elenco delle prestazioni che sono sottoposte ad autorizzazione preventiva. Quindi, la tempistica concreta nella quale si realizzerà tutto questo forse è ancora troppo ampia.

Considerato che nel nostro Paese trascorrono due anni in media dall'approvazione di un nuovo farmaco da parte dell'EMA alla sua effettiva disponibilità per i pazienti, crede che questa Direttiva possa favorire la mobilità dei cittadini italiani in Stati membri in cui farmaci innovativi sono già in commercio ma che in Italia non sono ancora disponibili?

Probabilmente sì. O l'Italia si dà una smossa oppure il rischio è che i cittadini vadano fuori per avere farmaci che in Italia non sono ancora disponibili. Comunque, su questo fronte è ancora un po' tutto da chiarire sulla questione del rimborso, non è detto infatti che questi farmaci vengano rimborsati. È un qualcosa che deve essere ancora chiarito più nel dettaglio; è un nodo sicuramente importante.

L'articolo 12 della Direttiva recita: "la Commissione sostiene gli Stati membri nello sviluppo delle reti di riferimento europee tra prestatori di assistenza sanitaria e centri di eccellenza negli Stati membri, soprattutto nel settore delle malattie rare". Come crede che questa Direttiva possa favorire la cooperazione e l'implementazione di nuove terapie per la cura delle patologie rare?

Sicuramente questa Direttiva potrà stimolare un aumento delle conoscenze, una maggiore opportunità di presa in carico, di diagnosi più tempestive, di terapie più appropriate, di trattamenti più innovativi.

Va anche detto che l'Italia per quanto riguarda le patologie rare non è proprio messa male.

Ovviamente la questione della facoltà del rimborso di viaggio e alloggio è una discriminante importante per i familiari di pazienti affetti da patologie rare.

Per quanto riguarda l'individuazione dei Centri di eccellenza le associazioni di pazienti e di cittadini non sono state coinvolte. A chi spetta il compito di individuare questo elenco?

Intanto la competenza delle associazioni non è valorizzata così tanto quanto invece dovrebbe a livello del Punto di contatto nazionale; non è valorizzata in termini di coinvolgimento nei processi decisionali all'interno della programmazione regionale e anche nazionale, cioè il decreto legislativo non prevede un coinvolgimento nei processi decisionali delle associazioni rispetto all'attuazione della Direttiva.

Per quanto riguarda l'individuazione dei Centri di eccellenza, sicuramente le associazioni, anche sulla base dei monitoraggi che fanno, potrebbero fornire delle informazioni per definire il livello di qualità e di sicurezza delle strutture sanitarie italiane. La trasparenza dei livelli di qualità e sicurezza per ciascuna struttura è un principio sancito dalla Direttiva.

Per definire tali livelli il programma di punta che verrà usato sarà il programma Esiti di Age.Na.S. Sicuramente anche il punto di vista delle associazioni potrebbe essere una delle fonti privilegiate.

L'articolo 6 della Direttiva dichiara che ogni Stato membro si deve impegnare a creare un Punto di Contatto Nazionale per l'assistenza sanitaria transfrontaliera, dove i pazienti potranno ottenere informazioni sul tipo di assistenza sanitaria disponibile . Tuttavia il Punto di contatto italiano presso il Ministero della Salute è ancora inattivo. Come giudica questo ritardo?

So che il Ministero della Salute si è già attivato per metter su il Punto di contatto. Da quello che ho capito, suppongo che il Punto di contatto sarà funzionante nel momento in cui il Decreto legislativo chiude il suo iter di approvazione. Da quel momento in poi tutto quello che è previsto dentro l'attuazione, e quindi anche il Punto di contatto, dovrebbe essere attivo. Di certo ci sarebbe bisogno già che inizia a funzionare perché c'è un bisogno di informazione.

Precedentemente ha parlato della necessità di investire risorse sul SSN per riorganizzarne l'assetto attuale. Quali modifiche potrebbero essere utili dal suo punto di vista?

C'è bisogno di:

- Riorganizzazione e Rafforzamento dell'assistenza territoriale;
- Prendere in carico realmente le cronicità;
- Semplificazione amministrativa;
- Una lotta agli sprechi reale;
- Più *accountability*, quindi trasparenza in sanità;
- Valutazione, possibilmente civica, della qualità e accessibilità dei servizi;
- Valutazione del management delle aziende sanitarie;

- Più voce delle associazioni di cittadini e di pazienti nei processi decisionali in sanità, sia a livello nazionale sia a livello regionale;
- Non duplicare funzioni che sono statali nelle regioni perché abbiamo una sovrapposizione anche di competenze. È bene che le Regioni facciano quello che è stato assegnato loro e non quello che compete allo Stato, anche in un'ottica di equità di accesso alle prestazioni;
- Rivedere il sistema dell'assistenza dei medici di famiglia in un'ottica di medicina associativa;
- Percorsi terapeutici assistenziali;
- Programmazione degli interventi, bisogna recuperare la strategia della programmazione;
- Rimettere al centro anche le competenze dei cittadini, dei pazienti, degli operatori della sanità che oggi sono escluse dalla governance nazionale.

Ritiene che l'ingresso delle assicurazioni private nel SSN italiano possa essere uno strumento per sopperire alle mancanze dell'attuale SSN oppure è una manovra da evitare?

È una manovra da evitare! L'assicurazione privata deve essere qualcosa di più, non deve andare a sostituire l'assicurazione pubblica, se va a sostituirla abbiamo chiuso il sistema universalistico. Le mancanze del SSN devono essere colmate dal SSN. È il servizio nazionale pubblico, che si alimenta con la fiscalità generale, che deve pensare alla generalità delle questioni. Poi l'assicurazione privata servirà ad avere quelle ulteriori prestazioni che ciascuno valuterà. Certo quel ciascuno sarà qualcuno che ha un lavoro e che ha delle possibilità economiche.

BIBLIOGRAFIA

- (1) http://www.quotidianosanita.it/allegati/create_pdf.php?all=9926215.pdf (Testo del Decreto)
- (2) http://www.quotidianosanita.it/allegati/create_pdf.php?all=7628813.pdf (Testo della Direttiva 2011/24/UE)
- (3) <http://www.quotidianosanita.it>
- (4) http://ec.europa.eu/health/cross_border_care/policy/index_it.htm
- (5) <http://cerca.ministerosalute.it>
- (6) <http://www.cittadinanzattiva.it>
- (7) <http://www.activecitizenship.net/>
- (8) <http://www.progettomattoneinternazionale.it>
- (9) <http://www.sanita.ilsole24ore.com>
- (10) <http://www.sanitaincifre.it>
- (11) <http://www.salute.gov.it>

4. I Medici: Meritocrazia e Medicina Difensiva

Consapevole dell'importanza e della solennità dell'atto che compio e dell'impegno che assumo, giuro di prestare, in scienza e coscienza, la mia opera, con diligenza, perizia e prudenza e secondo equità, osservando le norme deontologiche che regolano l'esercizio della medicina e quelle giuridiche che non risultino in contrasto con gli scopi della mia professione.

Giuramento di Ippocrate

4.1 Meritocrazia e Trasparenza

Uno dei maggiori problemi riscontrati a livello di *governance* regionale, e puntualizzato più volte da parte del sub-commissario alla Regione Lazio Gianni Giorgi durante l'intervista concessaci, è quello della mancanza di meritocrazia che si riscontra nella nomina dei dirigenti sanitari. Nel tentativo di risolvere questo importante punto, la norma che attualmente regola le nomine nel settore della sanità pubblica, entrata in vigore nel novembre 2012, è la legge n.189/2012 contenuta nel cosiddetto *Decreto Balduzzi*. Tale norma ha prescritto una netta sterzata all'assetto normativo gestionale dei sistemi sanitari, sancendo un ritorno al passato in materia di nomine. Tra le nuove disposizioni stabilite dalla riforma Balduzzi si prevede una nuova modalità di scelta dei primari e dei direttori generali, volta a privilegiare il *merito* ed a riequilibrare il rapporto tra indirizzo politico e gestione delle aziende sanitarie. Questa modifica legislativa si oppone al trend passato caratterizzato da una fiduciarità spesso lontana e/o del tutto disconnessa dalla tanto auspicata trasparenza nel settore pubblico e, in particolar modo, nella scelta di manager e primari.

4.1.1 La nomina dei direttori sanitari secondo il Decreto Balduzzi

Le Regioni dovranno provvedere alla nomina dei direttori generali delle aziende e degli enti del Servizio Sanitario Regionale (SSR) attingendo obbligatoriamente da un elenco di idonei messi a disposizione da ciascuna Regione, che documenteranno, oltre ai titoli richiesti, un'adeguata esperienza dirigenziale (almeno quinquennale, nel campo delle strutture sanitarie o settennale negli altri settori, con autonomia gestionale e con diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche o finanziarie). Gli idonei sono selezionati previo avviso pubblico da una commissione di esperti indipendenti. L'aggiornamento degli elenchi avverrà almeno ogni due anni. A tal fine, saranno garantite idonee misure di pubblicità, anche sul web, dei bandi, delle nomine e dei *curricula*, oltre che di trasparenza nella valutazione degli aspiranti alla nomina.

Altra novità di notevole rilievo concerne il conferimento degli incarichi di direzione di struttura complessa. La selezione viene effettuata da una commissione composta dal direttore sanitario dell'azienda interessata e da tre direttori di struttura complessa nella medesima disciplina individuati tramite sorteggio da un elenco nazionale dei direttori di struttura complessa appartenenti al SSN. Il direttore generale individua il candidato da nominare nell'ambito di una terna di candidati idonei, formata sulla base dei migliori punteggi attribuiti, predisposta dalla commissione; ove intenda nominare uno dei due candidati che non hanno conseguito il migliore punteggio, deve motivare analiticamente la scelta. Nel caso in cui il dirigente a cui è stato conferito l'incarico dovesse dimettersi o decadere nei primi due anni dalla nomina, si procede alla sostituzione conferendo l'incarico ad uno dei due professionisti facenti parte della terna iniziale. L'incarico di direttore di struttura complessa è soggetto a conferma al termine di un periodo di prova di sei mesi, prorogabile di altri sei, a decorrere dalla data di nomina a detto incarico, sulla base di una valutazione (1). L'incarico dei direttori generali delle aziende e degli enti ha durata da cinque a sette anni, con facoltà di rinnovo per lo stesso periodo o per periodo più breve.

4.1.2 Analisi critica delle nomine previste dal Decreto Balduzzi

Si assiste ad un ritorno alla pubblicizzazione delle modalità di scelta. Infatti la *ratio* della norma è da ricondursi alla necessità di affermare, in maniera effettiva e sostanziale, i principi della trasparenza e del merito professionale, valorizzando il ruolo dei professionisti in un nuovo modello di *clinical governance*. Una simile prospettiva non può che trovare un favorevole accoglimento, in tal modo, infatti, si dovrebbe garantire una genuina applicazione dei principi di cui agli artt. 3 e 97 della Costituzione. D'altro canto però la possibilità per un direttore generale di governare un'azienda dipende molto dalla sua possibilità di scegliersi fiduciarmente alcuni dirigenti, almeno per le funzioni aziendali più critiche. Nessun amministratore delegato di nessuna impresa al mondo si farebbe scegliere il direttore di produzione da una commissione di esperti esterna senza alcuna responsabilità sui risultati, nominata da stakeholder esterni al perimetro aziendale. La riforma Balduzzi propone le seguenti due mosse che comprimono definitivamente ogni autonomia aziendale in tema di selezione dei dirigenti e primari:

- la generale limitazione e, per le posizioni apicali, l'abolizione dell'istituto del cosiddetto 15-septies, ovvero la possibilità di scegliersi dirigenti al di fuori del perimetro dei dipendenti pubblici di ruolo, con chiamata diretta del direttore generale, con contratti a tempo determinato;

- l'impossibilità per il direttore di scegliersi autonomamente i primari, all'interno di una rosa di idonei, di fatto delegando questa decisiva funzione a commissioni esterne, estratte a sorte da Regioni e Stato, la quale deve decidere la graduatoria nella quale il direttore sceglie, motivando perché eventualmente non sceglie il primo della lista (2).

La sostanziale compressione dell'istituto 15-septies rende il sistema del pubblico impiego del SSN un sistema chiuso, ovvero un sistema in cui è possibile entrare solo a livello basso della piramide gerarchica per progredire poi eventualmente, molto lentamente, solo dall'interno, quindi dopo essersi inevitabilmente uniformati sul piano culturale e delle competenze professionali, esattamente come era prima delle riforme del 1992. Nessun responsabile di struttura sanitaria complessa può essere un dirigente a chiamata diretta: è necessario avere già 5 anni di esperienza nel pubblico, ovvero aver già vinto precedentemente un concorso pubblico per quadri. Questo significa non poter immettere nel sistema professionalità pescando dal mercato del lavoro aperto. Prima del decreto Balduzzi, invece, Regioni forti (Veneto, Emilia Romagna, Toscana, Lombardia, ecc.) hanno potuto immettere nuove professionalità, che hanno sviluppato funzioni aziendali prima sconosciute nel SSN, come il controllo di gestione, i sistemi informativi, la strategia, il marketing. Con questa nuova prescrizione, implicitamente si andrebbe a creare l'ipotesi che i direttori generali non siano capaci di scegliersi i primari, mentre la commissione esterna sarebbe adatta, senza conoscere le esigenze organizzative aziendali, senza responsabilità sul proprio operato se non il rispetto delle procedure formali, senza conoscere la storia dei professionisti interni e dei debiti/crediti impliciti accumulati nei confronti dell'azienda. Questo significherebbe sostanzialmente supporre che i direttori generali non sappiano o non abbiano interesse a scegliere primari adatti per le proprie aziende. Se questo fosse vero, un'altra volta, bisogna cambiare o formare i direttori generali, non certo abolire l'istituto decisivo che qualifica la loro azione, ovvero la selezione autonoma della squadra, che ritengono coerente alla strategia definita per l'azienda. Ma se si è arrivati a questo punto, probabilmente qualcosa nel sistema precedente non ha funzionato. Non è così assurdo supporre che in talune ipotesi le scelte siano state "pilotate" da dinamiche che poco hanno a che vedere con il soddisfare le esigenze dell'azienda. Pertanto non si tratta di affermare l'incapacità dei direttori generali di scegliersi i primari, ma della sempre crescente esigenza di rispondere alle aspettative ed agli interessi dei cittadini, la cui insoddisfazione nei confronti delle cattive gestioni delle case della salute è senza dubbio crescente. In alcuni casi, non bisogna scagliare una freccia contro quei provvedimenti volti a cercare di riportare la trasparenza nelle procedure di nomina. Ciò che non bisogna perdere di vista è l'obiettivo: garantire un servizio sanitario efficiente ed efficace. A ben vedere, la commissione per la selezione dei direttori di struttura complessa appare piuttosto bilanciata, in quanto composta dal direttore sanitario dell'azienda interessata, che pertanto porterà avanti l'interesse aziendale e da tre direttori di struttura

complessa nella medesima disciplina provenienti da altri contesti aziendali, che porteranno con sé la propria professionalità ed esperienza nel campo e, dunque, la capacità di valutare opportunamente i candidati. Poi, vi è una selezione ed il direttore generale dovrà scegliere tra la rosa dei tre candidati idonei che abbiano ottenuto i migliori punteggi, sulla base dell'analisi comparativa dei *curricula*, dei titoli professionali posseduti, avuto anche riguardo alle necessarie competenze organizzative e gestionali, dei volumi dell'attività svolta, dell'aderenza al profilo ricercato e degli esiti di un colloquio. E allora, non è vero che viene meno la fiducia nei confronti del direttore generale nella sua capacità di scelta dei primari, dal momento che a lui è attribuito il compito di scegliere tra i migliori candidati e non solo, poiché è altresì prevista per lo stesso la possibilità di nominare uno dei due candidati che non abbiano conseguito il migliore punteggio, ma in tal caso dovrà motivare analiticamente la scelta. Quindi, in virtù di quanto appena esposto, non vengono meno le sue prerogative di scelta, ma esse vengono bilanciate con la necessità di assicurare una maggiore indipendenza da influssi politici e un più grande spazio al merito. Così strutturata la procedura sembra rispondere alle esigenze di garanzie meritocratiche e ci si augura che sarà così anche nella tangibilità dei fatti.

Un altro punto oggetto di contestazioni del decreto Balduzzi riguarda il divieto di attribuzione di incarichi di struttura complessa mediante contratti ex art. 15-septies d.lgs. 502/1992, espressamente previsto dall'art. 4, della legge del 2012. L'art. 15-septies rappresenta una particolare forma di reclutamento di dirigenti a tempo determinato che deroga, a certe specifiche condizioni, alle regole generali che prescrivono tassativamente l'espletamento di un concorso pubblico. La legge Balduzzi risponde senza mezzi termini a un uso indiscriminato che troppo spesso le Aziende ne avrebbero fatto. Difatti, il ricorso a questi strumenti di flessibilità che avrebbe dovuto essere assolutamente eccezionale, tale non è stato, anzi è stato del tutto prescindente da ragioni organizzative che lo giustificassero. Come più volte precisato dalla giurisprudenza, sebbene il legislatore statale abbia previsto la possibilità di dare vita a contratti a tempo determinato con riferimento alla dirigenza sanitaria (art. 15-septies del d.lgs. n. 502 del 1992), il sistema è caratterizzato dall'individuazione del concorso come modalità ordinaria di accesso alla dirigenza sanitaria (Corte cost., sent., 14/07/2009, n. 215). In particolare, *“Il concorso pubblico – quale meccanismo imparziale di selezione tecnica e neutrale dei più capaci sulla base del criterio del merito - costituisce la forma generale e ordinaria di reclutamento per le pubbliche amministrazioni. Esso è posto a presidio delle esigenze di imparzialità e di efficienza dell'azione amministrativa. Le eccezioni a tale regola consentite dall'art.97 Cost., purché disposte con legge, debbono rispondere a «peculiari e straordinarie esigenze di interesse pubblico» (sentenza n.81 del 2006). Altrimenti la deroga si risolverebbe in un privilegio a favore di categorie più o meno ampie di persone (sentenza n. 205 del 2006). Perché sia*

assicurata la generalità della regola del concorso pubblico disposta dall'art. 97 Cost., l'area delle eccezioni va, pertanto, delimitata in modo rigoroso" (Corte cost., 09/11/2006, n. 363). Pertanto la *ratio* della riforma andrebbe ricondotta alla volontà di risanare la lesione del principio costituzionale del concorso pubblico *"quale metodo ordinario di selezione tecnica e neutrale dei più capaci, finalizzato alla provvista di personale chiamato ad esercitare le proprie funzioni in condizioni di imparzialità e al servizio della Nazione"* (sent. n. 363/2006 cit.). D'altro canto, l'uso snaturato della normativa ex art.15-*septies* stava compromettendo seriamente il principio della separazione delle funzioni e della indipendenza fra la funzione di indirizzo politico propria della direzione aziendale e quella gestionale propria della dirigenza.

In conclusione, la procedura sembra rispondere ad esigenze di garanzie meritocratiche e ci si augura che nella prassi possano attuarsi risultati ottimali e si riesca, quindi, ad assicurare un sistema sanitario qualificato e rispettoso della trasparenza volta a privilegiare la meritocrazia. Dunque questo potrebbe essere uno spiraglio di luce verso l'acquisizione di una maggiore fiducia nel sistema. Riuscire a garantire concrete professionalità e gestioni efficaci ed efficienti deve essere considerato un obiettivo prioritario e non una mera utopia, poiché ad esso è strettamente legato il futuro del SSN.

4.2 Medicina Difensiva

Negli ultimi anni si è assistito al notevole acuirsi dell'attenzione agli errori e agli incidenti che possono verificarsi nell'erogazione dei trattamenti sanitari, in linea con un trend generale di mancanza di fiducia del cittadino-paziente. Tale fenomeno è dovuto in parte al rilievo dato agli eventi dalla letteratura scientifica e dai mass media, ma deriva soprattutto dal manifestarsi di un nuovo indirizzo culturale diretto ad incrementare esponenzialmente il risarcimento del danno biologico ed esistenziale.

Diretta conseguenza della paura del contenzioso medico-legale è il timore del medico di ricevere una richiesta di risarcimento o una pubblicità negativa da parte dei mass media e ciò porta all'abuso di una "strategia" utile a scongiurare la possibilità di mettere a rischio la propria professione. Al fine di sollevarsi dalla rivendicazione di una possibile responsabilità, l'operatore tende quindi a seguire pedissequamente protocolli e linee-guida, prescrivendo esami diagnostici o ricoveri anche quando questi non siano esattamente previsti per quel dubbio diagnostico o per quella patologia, e non quando siano invece realmente necessari (3).

Con lo scopo di tutelarsi verso denunce infondate, è quindi aumentato il ricorso da parte della classe

medica alla *medicina difensiva*, che consiste nell'operare scelte terapeutiche condizionate dall'osservanza giurisprudenziale e di linee guida più che dai propri convincimenti scientifici. Per spiegare e comprendere meglio il fenomeno, AMAMI (Associazione per i Medici Accusati di Malpractice Ingiustamente) propone la sua definizione con l'espressione "medicina dell'osservanza giurisprudenziale" (4).

Secondo uno studio della *Harvard Medical School*, la medicina difensiva è una pratica seguita dal 93 per cento dei medici interpellati, mentre il 43 per cento di essi prescrive esami diagnostici non necessari al fine di garantirsi da possibili azioni giudiziarie, e pressappoco la medesima percentuale tende a evitare i pazienti percepiti come « litigiosi » (5). Nel novembre 2010 è stata presentata la prima ricerca nazionale sul fenomeno della medicina difensiva, realizzata dall'Ordine provinciale dei medici-chirurghi e degli odontoiatri di Roma. Lo studio ha seguito e completato quello analogo sviluppato dal medesimo Ordine nel 2008 sul solo territorio della capitale. I risultati scaturiti si sono dimostrati coerenti con quelli della precedente indagine e con quelli riportati in letteratura. I dati raccolti indicano che il 78,2 per cento dei medici ritiene di correre un maggiore rischio di procedimenti giudiziari rispetto al passato, il 68,9 per cento pensa di avere tre probabilità su dieci di subirne e il 25 per cento circa dichiara che tale probabilità è anche superiore. Soltanto il 6,7 per cento dei medici giudica nulla la probabilità di un procedimento giudiziario.

Complessivamente, ben il 65,4 per cento ritiene di subire una pressione indebita nella pratica clinica quotidiana a causa della possibilità di tale evenienza. Ma il rischio diretto di una denuncia non sembra essere l'unico motivo che spinge i medici alla pratica della medicina difensiva, che sono in ciò influenzati anche da motivazioni, per così dire, meno dirette: una gran parte vi ricorre infatti a causa del clima attuale nei confronti dei medici presso la pubblica opinione (65,8 per cento), o a causa di eventuali iniziative della magistratura (57,9 per cento), o per le esperienze di contenzioso di altri colleghi (48,4 per cento), o ancora per la necessità di prevenire sanzioni comminate da strutture e servizi di appartenenza (43,1 per cento), per il timore di una compromissione della carriera (27,8 per cento), per paura di vedere la propria immagine professionale negativamente riportata dai media (17,8 per cento), per paura di perdere i propri pazienti (10,6 per cento), o, infine, per il timore di subire le critiche dei colleghi (9,6 per cento) (3).

Risulta chiara la forte incidenza di questa pratica sulla spesa sanitaria, in quanto vengono sottratte risorse e disponibilità per esami e visite che invece hanno reale necessità e urgenza: prescrizioni a titolo difensivo di farmaci, visite specialistiche, visite ridondanti, esami diagnostici o strumentali. L'incidenza percentuale dei costi della medicina difensiva sulla spesa sanitaria è del 10,5 per cento, generato da tutti i medici, pubblici e privati (farmaci 1,9 per cento, visite 1,7 per cento, esami di laboratorio 0,7 per cento, esami strumentali 0,8 per cento, ricoveri 4,6 per cento), pari a circa 10

miliardi di euro (6).

A prescindere dagli aspetti connessi al dispendio di risorse, la medicina difensiva riduce indubbiamente la qualità dell'assistenza sanitaria. Non solo perché ricerche diagnostiche inutili rappresentano un costo umano evitabile e perché viene vulnerato il rapporto tra medico e paziente; soprattutto, è il pedissequo attenersi del professionista apprensivo ai protocolli suggeriti e alle linee guida definite che impedisce in molti casi di somministrare con serenità il trattamento adeguato, che sarebbe imposto dall'esercizio dell'arte medica, sacrificando la salute del paziente sull'altare della sicurezza giudiziaria, e procurandogli così, paradossalmente, proprio un danno evitabile, se non altro in termini di mancato o ridotto ristoro della salute.

Inoltre, da ciò è derivata la crisi della struttura di assicurazione delle organizzazioni sanitarie. Il cospicuo elevarsi dei premi richiesti alle aziende è coinciso con l'abbandono del mercato da parte degli assicuratori: sempre più compagnie ritirano dal mercato prodotti di garanzia della responsabilità civile professionale medica, mentre altre offrono prodotti dedicati solo a determinate specializzazioni, considerate meno rischiose, mentre altre ancora rifiutano di assumere la garanzia a professionisti già incorsi in sinistri, o si espongono solo per massimali limitati (3).

BIBLIOGRAFIA

- (1) Nicola Gasparro *“Riforma Balduzzi: largo alla meritocrazia e alla ripubblicizzazione”- Il diritto dei lavoratori, Anno VII n. 1, aprile 2013*
- (2) Francesco Longo *“Decretone, nomine, meritocrazia” – Il sole 24 ore-sanità, novembre 2012*
- (3) Commissione parlamentare d'inchiesta sugli errori e i disavanzi sanitari:
http://documenti.camera.it/_dati/leg16/lavori/documentiparlamentari/indiceetesti/022bis/010/INTERO.pdf
- (4) http://www.associazioneamami.it/Pdf/Brescia_Medica.pdf(3) D. M. STUDDERT, M. M. MELLO, W. M. SAGE, C. M. DESROCHES, J. PEUGH, K. ZAPERT, T. A. BRENNAN, Defensive Medicine Among High-Risk Specialist Physicians in a Volatile Malpractice Environment, in *Journal of the American Medical Association*, 2005, vol. 293, pag. 2609.
- (5) http://www.quotidianosanita.it/lavoro-e-professioni/articolo.php?articolo_id=14929

5. Le Aziende Pharma nel Panorama Italiano

L'attuale quadro macroeconomico italiano evidenzia una situazione critica, guidata prevalentemente da una crescita del Prodotto Interno Lordo (PIL) dal 2001 al 2010 di 0,3 punti percentuali. Nonostante questa crescita ridotta la spesa sanitaria è incrementata costantemente in questo periodo contribuendo al debito pubblico (1).

Inoltre alcuni fenomeni, quali l'invecchiamento della popolazione e la sempre maggiore incidenza di patologie croniche, insieme ad un aumento del tasso di sviluppo e diffusione delle tecnologie di diagnosi e cura, porteranno, sul lungo periodo, ad un aumento dell'incidenza della spesa sanitaria pubblica sul PIL che si attesterà all'8,2% nel 2060 (2). Secondo le previsioni, si osserverà quindi un aumento della spesa farmaceutica non relazionato ad un incremento del PIL. Di conseguenza i tagli alle spese sono la naturale e prima azione nell'attuale contesto di crisi che il nostro paese, insieme agli altri paesi dell'Eurozona, deve attuare e la sanità è uno dei settori maggiormente impattati da questo processo. La conseguenza di tutto ciò è una riduzione della spesa farmaceutica, la quale sta avendo un impatto negativo sull'attività delle industrie farmaceutiche in tutta Europa. Secondo l'European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) sconti e tagli sui prezzi dei farmaci hanno contribuito ad oltre 7 mila miliardi di euro risparmiati tra il 2010 e 2011 in cinque paesi Europei tra cui l'Italia. La situazione peggiora se si tiene conto anche della difficoltà di alcuni paesi nel saldare i debiti con le industrie farmaceutiche. Infatti, un rapporto redatto alla fine del 2011 da parte dell'EFPIA, ha stimato che ospedali e governi locali di Italia, Grecia, Portogallo e Spagna hanno 12.5 mila miliardi di euro di debito con l'industria farmaceutica (3).

Di seguito sono riportati i principali meccanismi adottati da parte del governo italiano volti a controllare la spesa farmaceutica.

5.1 Meccanismi di controllo della spesa farmaceutica

La spesa farmaceutica a carico del SSN si articola in due componenti dedicate rispettivamente alla spesa farmaceutica territoriale e alla spesa farmaceutica ospedaliera. Per il finanziamento della spesa farmaceutica è destinata una quota del finanziamento complessivo ordinario del SSN. Le regioni sono divenute protagoniste rilevanti ai fini del contenimento della spesa farmaceutica scegliendo il sistema di distribuzione. La distribuzione diretta, cioè l'acquisto dei medicinali direttamente dalle

ditte produttrici, implica uno sconto considerevole per gli enti del SSN. Sono previsti sconti minimi del 50 per cento per i medicinali autorizzati con procedura nazionale non sottoposti a negoziazione e del 33,35 per cento per quelli autorizzati con procedura europea centralizzata, di mutuo riconoscimento o nazionale con negoziazione (articolo 9 L.386/1974). In particolare, le regioni hanno la facoltà di attivare la distribuzione diretta dei farmaci di fascia A e H contenuti nel “Prontuario della distribuzione diretta per la presa in carico e la continuità assistenziale Ospedale-Territorio” (PH-T).

5.1.1 Spesa farmaceutica territoriale

La spesa farmaceutica territoriale indica l'insieme della spesa riferibile ai farmaci rimborsabili di fascia A distribuiti:

3. attraverso le farmacie pubbliche e private convenzionate;
4. attraverso la distribuzione diretta tramite le strutture ospedaliere e i presidi delle aziende sanitarie locali o attraverso specifici accordi con le farmacie territoriali, pubbliche e private (distribuzione per conto).

5.1.1.1 Tetto della spesa farmaceutica territoriale, sfioramento e ripiano

Il D.L. 95/2012, ha rideterminato, in diminuzione, il tetto per la spesa farmaceutica territoriale (a livello nazionale ed in ogni regione) portandolo, per il 2012, al 13,1 per cento e dal 2013 all'11,35 per cento.

Il D.L. 159/2007 ha introdotto, all'articolo 5, un sistema di regolazione della spesa dei farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale, in base al quale l'AIFA attribuisce ad ogni azienda titolare di autorizzazioni all'immissione in commercio di farmaci un *budget* annuale, calcolato distintamente per i medicinali equivalenti e per quelli coperti da brevetto. La somma dei *budget* di ciascuna azienda, incrementata dal “Fondo relativo alla spesa per i farmaci innovativi” e dal “Fondo di garanzia per esigenze allocative” in corso d'anno, deve corrispondere all'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale. In caso di superamento del tetto per la farmaceutica territoriale, la filiera dei privati (Azienda farmaceutica, Grossista e Farmacista) è tenuta a coprire integralmente l'eventuale

sforamento in misura proporzionale alle relative quote di spettanza sui prezzi dei medicinali, fermo restando l'obbligo per le regioni di adottare le necessarie misure di contenimento. Ai sensi dell'articolo 5, comma 3, lettera c, del D.L. 150/2007, il ripiano a carico dei grossisti e dei farmacisti è operato dall'AIFA mediante rideterminazione delle relative quote di spettanza sul prezzo di vendita dei medicinali e della percentuale di sconto in favore del SSN. Per le aziende farmaceutiche si applica il sistema del *pay-back*: le aziende farmaceutiche versano gli importi dovuti direttamente alle regioni dove si è verificato lo sforamento, in proporzione al superamento del tetto di spesa regionale.

5.1.2 Spesa farmaceutica ospedaliera

La spesa farmaceutica ospedaliera indica invece la spesa riferibile ai medicinali di fascia H acquistati o resi disponibili all'impiego da parte delle strutture sanitarie direttamente gestite dal SSN, ad eccezione dei medicinali dispensati in distribuzione diretta.

5.1.2.1 Tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, sforamento e ripiano

Il decreto legge 95/2012 ha incrementato dal 2013 il tetto (a livello nazionale ed in ogni regione) della spesa farmaceutica ospedaliera da 2,4 a 3,5 punti percentuali del finanziamento dello Stato per il SSN e ha rimodulato il ripiano dello sfondamento del tetto.

Dal 2013, il ripiano dello sfondamento del tetto della spesa ospedaliera è infatti a carico delle aziende farmaceutiche per una quota pari al 50 per cento del valore eccedente a livello nazionale; il restante 50 per cento è a carico delle sole regioni nelle quali si sia superato il limite, in proporzione ai rispettivi valori eccedenti. Il ripiano a carico delle singole aziende titolari di AIC avviene tramite versamenti a favore delle regioni e delle province autonome (*pay-back*). L'imputazione di una quota a carico delle aziende farmaceutiche pari al 50 per cento ha comportato la determinazione di una procedura per la ripartizione fra le aziende farmaceutiche del *pay-back*. Tale procedura è stata fissata sulla base delle procedure utilizzate per il ripiano della spesa farmaceutica territoriale come stabilite dall'articolo 5 del D.L. 159/2007. In tal senso, l'AIFA, in via provvisoria il 31 marzo e in via definitiva il 30 settembre dell'anno di riferimento, attribuisce a ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC un *budget* annuale calcolato sull'acquisto dei medicinali da parte delle strutture pubbliche, distintamente per i farmaci equivalenti e per i farmaci ancora coperti da brevetto. Vengono inoltre

definite le modalità di riparto fra le aziende farmaceutiche della quota necessaria per il ripiano e i provvedimenti da adottare in caso di mancata corresponsione di tale quota (4).

5.1.3 Meccanismo del *Pay-back*

La Determinazione AIFA n. 26 del 27 settembre 2006 ha applicato una riduzione del 5 per cento sul prezzo al pubblico comprensivo di IVA di tutti i farmaci rimborsabili dal SSN (fascia A-H). Successivamente, l'articolo 1, comma 796, lettere f) e g) della legge finanziaria 2007 (L. 296/2006) ha previsto, per le aziende farmaceutiche, la possibilità di adottare il meccanismo del cosiddetto *pay-back* di tutte le specialità medicinali di fascia A ed H distribuite attraverso le farmacie aperte al pubblico ed attraverso le strutture sanitarie pubbliche, con l'esclusione dei farmaci equivalenti inseriti nelle liste di trasparenza. Secondo la norma della finanziaria, piuttosto che continuare a subire la riduzione del prezzo del 5 per cento, le case farmaceutiche possono scegliere di attuare un rimborso diretto alle singole regioni (corrispondente al risparmio atteso con la riduzione del 5 per cento per ciascun medicinale, in relazione ai suoi volumi di vendita).

Il meccanismo di ripiano del *pay back* nasce per venire incontro all'esigenza di una maggiore flessibilità del mercato farmaceutico, consentendo da un lato l'erogazione di risorse economiche alle Regioni a sostegno della spesa farmaceutica di ciascuna, e dall'altro l'opportunità per le aziende farmaceutiche di effettuare le scelte sui prezzi dei loro farmaci, sulla base delle proprie strategie di intervento sul mercato.

Recentemente Farindustria è scesa in campo e ha proposto alle aziende del SSN debentrici nei confronti dei produttori farmaceutici di ripianare i deficit maturati con la compensazione dei *pay-back* dovuti allo stesso SSN, suggerendo una proposta che potrebbe avere ripercussioni importanti sia in termini economici, col risparmio di tantissimi oneri e problemi anche e spesso di natura legale, sia favorirebbe nettamente la crescita del settore fornendo delle certezze sui tempi di pagamento che, col loro dilatarsi, continuano ad essere un ostacolo ed un freno per la categoria. In parole povere dei circa 4 miliardi che le imprese dovrebbero versare al SSN, col *pay-back*, un terzo di tale somma sarebbe definitivamente saldata, donando aria al settore e garanzie per il futuro (5).

5.1.4 Risk sharing e pagamento in base alla performance

L'AIFA, così come le agenzie regolatorie di altri Paesi come la Gran Bretagna (6,7), ha elaborato sistemi di rimborsabilità in grado di garantire l'accesso, per tutti i pazienti, alle cure oncologiche innovative, attraverso la stipula di accordi di *risk sharing*, o condivisione del rischio, con le industrie farmaceutiche. Il principio che guida questi accordi è di rimborsare il farmaco innovativo in base alla sua efficacia, lasciando nei casi di fallimento terapeutico (*failures*) il costo della terapia a carico dell'azienda produttrice.

Il *risk sharing* si inserisce nel contesto più ampio del *payment by results* o *for performance* cioè un pagamento sulla base dei risultati, volto a promuovere una più alta qualità delle cure e dell'assistenza sanitaria, evitando sprechi. Quindi il pagamento del farmaco (rimborso) viene erogato dai Servizi Sanitari, in base alla sua performance, cioè all'efficacia clinica (8).

Il *risk sharing* prevede uno sconto del 50% sul prezzo del farmaco, per un certo numero di cicli chemioterapici, per ogni nuovo paziente che inizia il trattamento. Al termine del periodo di trattamento concordato, gli specialisti oncologi che hanno in carico i pazienti, provvedono ad una valutazione clinica al fine di identificare, sulla base della progressione della malattia, i *responders*, per i quali il trattamento verrà continuato secondo le necessità mediche. Successivamente, e solo per questi pazienti, il SSN provvederà al rimborso dell'intero prezzo del farmaco (Figura 4.1).

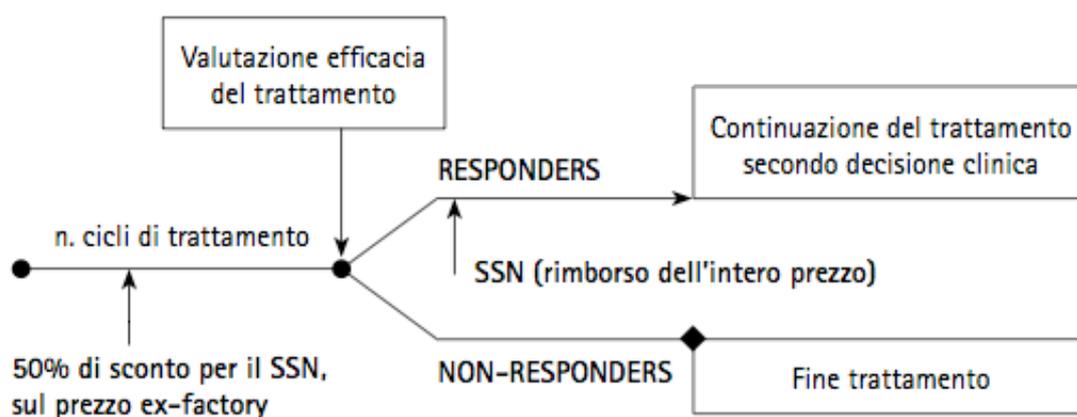


Figura 4.1 Schema di *Risk Sharing* (Fonte: *Dialogo sui farmaci* • n. 5/2008)

In questa maniera si permette l'accesso alle cure, realizzando una condivisione del rischio, del percorso clinico e del costo del farmaco con le aziende produttrici. Alcuni esempi di specialità medicinali per cui è stato concordato uno schema di *risk sharing* sono: Erlotinib (Tarceva®, Roche), Sunitinib (Sutent®, Pfizer), Sorafenib (Nexavar®, Bayer), Dasatinib (Sprycel®, BMS), Nilotinib (Tasigna®, Novartis), Bevacizumab (Avastin®, Roche).

Nel tempo gli accordi di *risk sharing*, seppur basati sugli stessi principi, hanno subito alcune variazioni, come nel caso di dasatinib e sorafenib. Mentre per il primo si è concordato uno sconto sul prezzo del 50% per i soli fallimenti (quindi la rifusione del 50% del prezzo avviene dopo accertata progressione di malattia), per sorafenib per il trattamento dell'epatocarcinoma, l'AIFA ha ottenuto un accordo secondo cui il farmaco viene interamente rimborsato dal SSN per i primi 2 mesi di trattamento. A seguito della valutazione clinica, per tutti i pazienti considerati non responsivi la ditta produttrice rimborsa integralmente il prezzo del farmaco. In questo caso il sistema di rimborso concordato potrebbe essere identificato meglio con il rimborso in base al risultato (*payment by results*), dal momento che il SSN paga solamente a comprovata efficacia clinica del farmaco (9).

L'industria del farmaco attraverso tutti questi meccanismi quali *pay back*, tagli dei prezzi, tagli dei margini della filiera, tetti di spesa, company budget, etc. è sotto pressione e a tutto ciò si aggiungono i lunghi tempi di pagamento delle strutture pubbliche per le imprese del farmaco. Mentre i tempi di attesa registrati nel 2010 si attestavano intorno ai 200 giorni, nel 2011 e il 2012 si è registrato un aumento pari al 20%.

Attualmente la media dei pagamenti si attesta intorno ai 250 giorni, con alcune Regioni stabilmente oltre i 700 (a fronte dei 30 giorni previsti dalla normativa comunitaria). Ne consegue che altre misure di contenimento/riduzione/rimodulazione della spesa della componente "farmaco" sarebbero insostenibili e finirebbero per mettere a serio rischio il settore farmaceutico e delle biotecnologie in particolare, tra i pochi capace di portare investimenti stranieri in Italia, investire in lavoratori qualificati e in grado di contribuire positivamente alla Ricerca.

BIBLIOGRAFIA

- (1) Documento di Economia e Finanza 2012 (DEF)
- (2) Ragioneria Generale dello Stato, Le tendenze di medio-lungo periodo del sistema pensionistico e socio-sanitario 2012.
- (3) Letter from EFPIA President, Sir Andrew Witty, to European Heads of States and Governments, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, June 2012. <http://www.efpia.eu/sites/www.efpia.eu/files/EFPIA%20Summit%20Letter%20FINAL%20200612.pdf>
- (4) <http://www.camera.it/Camera/browse/561?appro=610&La+spesa+farmaceutica+territoriale+ed+ospedaliera>
- (5) <http://quotidianofarmacia.it/2013/10/26/crediti-ssn-farindustria-suggerisce-il-payback/#sthash.CgJfZKbw.dpuf>
- (6) Garber AM, McClellan MB. NEJM 2007; 356, 16:1575-7.
- (7) <http://www.bopawebsite.org/tiki-page.php?pageName=Position+Statements> (accesso del 18.09.2008).
- (8) Institute of Medicine. Rewarding provider performance: aligning incentives in Medicare. Washington, DC: National Academies Press, 2007.
- (9) Risk sharing e rimborso in base al risultato. Innovazione e sostenibilità economica De ambrosio, Farmacista - agenzia italiana del Farmaco Dialogo sui farmaci • n. 5/2008

5.2 Il Market Access

5.2.1 Procedure per l'immissione in commercio dei farmaci in Europa

Il quadro legislativo Unione europea (UE) per i prodotti farmaceutici è finalizzato a garantire un elevato livello di tutela della salute pubblica. Si basa sul principio che l'immissione di un farmaco sul mercato è subordinata alla concessione di un'autorizzazione all'immissione in commercio da parte delle autorità competenti.

5.2.1.1 La procedura centralizzata

La procedura di autorizzazione centralizzata per i medicinali per uso umano e veterinario è basata sul regolamento n. 726/2004 , che ha istituito l'Agenzia europea per i medicinali (EMA). L'EMA aveva iniziato ad operare il 26 gennaio 1995 ed è un organismo decentrato della UE con sede a Londra (Regno Unito).

L'EMA ha lo scopo di sviluppare e migliorare le procedure europee concernenti l'autorizzazione, la sorveglianza e la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano e per uso veterinario. L'obiettivo perseguito è stato la di tutela allo stesso tempo della salute e dell'innovazione, perseguito attraverso l'armonizzazione in tutta la Comunità Europea dei procedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e della successiva fase della farmacovigilanza, nonché attraverso la previsione di un complesso sistema di riconoscimento dell'autorizzazione nazionale da parte degli altri stati membri.

In fase di registrazione di un nuovo farmaco da parte di un'azienda farmaceutica, il ricorso alla procedura centralizzata è *obbligatoria* per:

- medicinali per uso umano per il trattamento dell'HIV/AIDS, cancro, diabete, malattie neurodegenerative, disfunzioni immunitarie o malattie auto-immuni, e le malattie virali;
- medicinali per uso veterinario come enhancer della crescita o del rendimento;
- farmaci derivati da processi biotecnologici, come l'ingegneria genetica;
- farmaci di terapia avanzata, come la terapia genica, terapie con cellule somatiche o farmaci da ingegneria tissutale;
- i medicinali orfani (cioè medicinali usati per le malattie umane rare)

Per i medicinali che non rientrano in queste categorie le aziende hanno la possibilità di presentare una domanda di AIC centralizzata all'Agenzia, solo se il medicinale in questione rappresenta una significativa innovazione terapeutica, scientifica o tecnica, o se l'autorizzazione sarebbe nell'interesse della salute pubblica o animale .

Le applicazioni attraverso la procedura centralizzata sono presentate direttamente all'EMA che si riserva fino a 210 giorni per la valutazione da parte dei comitati scientifici, in particolare del Comitato Scientifico per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP). E' necessaria la scelta di un *rapporteur* e di un *co-rapporteur* (se necessario), che vengono identificati da parte dei membri del CHMP sulla base di criteri oggettivi, per garantire un'opinione obiettiva e scientifica e il miglior uso delle competenze disponibili presso l'EMA. Il *rapporteur* e il *co-rapporteur* sono autorità di regolamentazione specifiche di un Paese all'interno dell'UE. Il ruolo del *rapporteur* è quello di eseguire la valutazione scientifica e preparare una relazione di valutazione al CHMP. Se un *co-rapporteur* è coinvolto, esso preparerà una relazione di valutazione indipendente, o fornirà una critica della relazione del *rapporteur*, a discrezione del CHMP.

Al termine di questo periodo il Comitato adotta un parere sulla commercializzazione o meno del farmaco. Questo parere viene poi trasmesso alla Commissione Europea, che ha l'autorità finale per la concessione di autorizzazioni all'immissione in commercio nell'UE. Una volta che l'autorizzazione all'immissione in commercio è stata concessa, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio può cominciare a rendere il farmaco disponibile per i pazienti e gli operatori sanitari in tutti i paesi dell'UE.

L'AIC vale per 5 anni e può essere rinnovata alla fine dei 5 anni, dietro richiesta del titolare almeno 6 mesi prima della scadenza. In seguito al rinnovo dell'AIC in base alla rivalutazione del rapporto rischio/beneficio del prodotto da parte dell'EMA e del comitato, l'AIC ha una durata illimitata nel tempo (1).

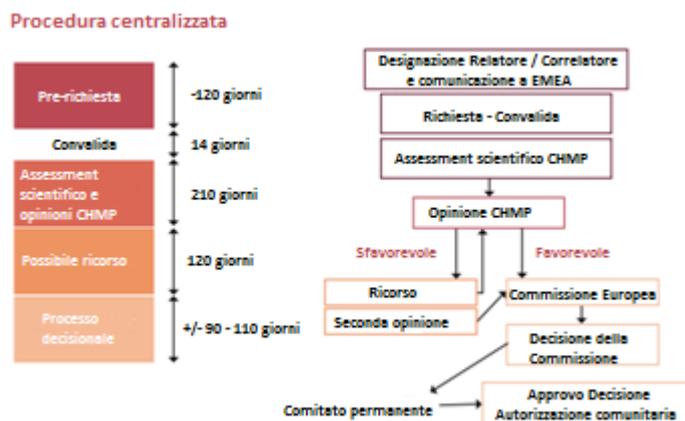


Figura 5.1 Procedura Centralizzata

5.1.1.2 Procedura decentrata e di mutuo riconoscimento

Ci sono altre due possibili percorsi a disposizione delle imprese per l'autorizzazione di questi farmaci in diversi paesi contemporaneamente:

Procedura di mutuo riconoscimento

Le aziende che hanno un medicinale autorizzato in uno Stato membro dell'UE possono richiedere che tale autorizzazione sia riconosciuta in altri paesi dell'UE. Questa procedura si basa sul principio del mutuo riconoscimento di un'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nazionale da parte di altri Stati membri della CE. un m che l'AIC di un medicinale è rilasciata in un Paese dell'Unione Europea da un organismo nazionale competente (l'AIFA nel caso dell'Italia) tramite la procedura nazionale (vedi più sotto) su richiesta di un'azienda farmaceutica interessata, quest'ultima può richiedere l'estensione di tale autorizzazione alle Agenzie Regolatorie di uno o più stati della CE, sulla base della stessa documentazione presentata nello Stato che per primo ha autorizzato il farmaco. Tale Stato è detto "di riferimento" (Reference Member State o RMS), in quanto ha predisposto il rapporto di valutazione scientifica che sarà sottoposto ad accettazione da parte degli altri paesi dell'UE. I Paesi in cui viene richiesta l'estensione dell'autorizzazione sono denominati Paesi Interessati (Concerned Member States).

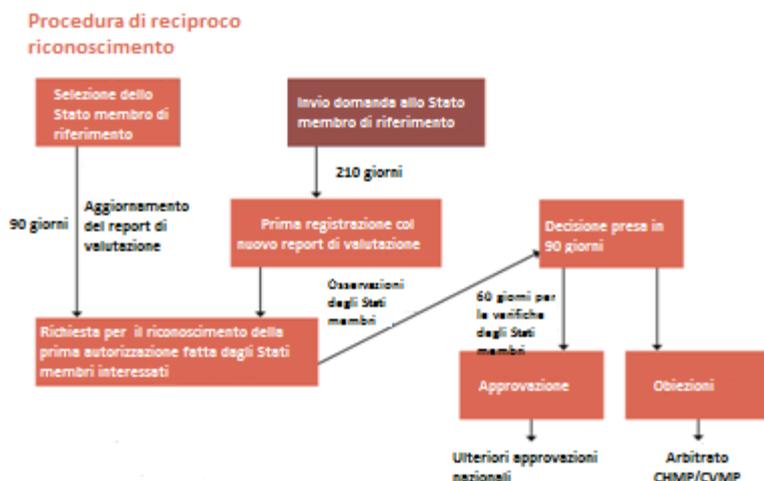


Figura 5.2 Procedura di mutuo riconoscimento

Procedura decentrata

Le aziende possono richiedere l'autorizzazione simultanea in più di un paese dell'UE di un medicinale che non è stato ancora autorizzato in nessun paese dell'UE e che non rientra nell'ambito di applicazione obbligatoria della procedura centralizzata. Diversamente dalla procedura di mutuo riconoscimento, con l'AIC decentrata il medicinale non deve essere preventivamente autorizzato in uno Stato membro per poi avere l'estensione dell'autorizzazione ad altri paesi della CE; la domanda viene presentata contemporaneamente nello Stato di riferimento e in uno o più Paesi della CE (2).

5.1.1.3 Pagamenti per le procedure di registrazione

La procedura di AIC è soggetta al pagamento di compensi (3,4)

	Procedura centralizzata - EMA	Procedura decentralizzata - AIFA
Richiesta iniziale	37'700 € - 75'500 €	non prevista
Nuova AIC dossier completo	251'600 €	55'680 €
Nuova AIC bioequivalenti	162'600 €	36'000 €
Nuova AIC generici	97'600 €	21'600 €
Estensione	75'500 €	16'704 €
Variazioni minori	2'700 € - 6'300 €	600 € - 1'392 €
Variazioni maggiori	56'600 € - 75'500 €	4'176 € - 8'532 €
Rinnovo	12'500 €	2'784 €
Trasferimento di titolarità	6'300 €	1'392 €
Tariffa annuale	22'500 € - 90'200 €	19'968 €
Validazione negativa	2'700 €	-

Tabella 5.1 Prezzi per l'azienda farmaceutica per la registrazione di un farmaco in Europa e in Italia

I produttori che dimostrano di essere una piccola o media impresa (PMI), possono richiedere il differimento del pagamento delle tasse, sia per la procedura che per le ispezioni. Inoltre, PMI possono ottenere una riduzione della quota, concesso dal Direttore esecutivo dell'EMA, per i servizi scientifici forniti e l'esenzione per alcuni servizi amministrativi.

L'EMA ha adottato inoltre una politica di riduzione delle tasse per i medicinali orfani, che è stata recentemente rivista e pubblicata sul sito nel giorno 3 Dicembre 2013. Le modifiche, che entreranno in vigore dal 1 gennaio 2014, forniranno una maggiore riduzione della tasse per le aziende che sono PMI. In particolare, queste imprese avranno una totale esenzione per tutte le domande iniziali di AIC, per l'assistenza alla stesura dei protocolli, per le ispezioni pre-autorizzazione e sulle tasse annuali nel primo anno di AIC. Per le imprese che non sono PMI, gli sconti sull'assistenza alla stesura dei protocolli saranno del 75% per farmaci non pediatrici e fino al 100% per farmaci pediatrici, insieme ad uno sconto del 10% sulla domanda di AIC (1,4).

5.2.2 La procedure nazionale di AIC in Italia

Ogni Stato membro dell'UE ha le proprie procedure di autorizzazione, valide nel proprio territorio, di medicinali che non rientrano nel campo di applicazione della procedura centralizzata. Inoltre, anche nel caso di procedure autorizzative comunitarie, la rimborsabilità rimane materia dei singoli membri dell'UE, che si sono quindi dotati di apposite autorità nazionali.

In Italia, l'organo competente è rappresentato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) che è responsabile non solo della revisione del dossier registrativo presentato dall'azienda farmaceutica richiedente, cioè di effettuare tutte le valutazioni necessarie (chimico-farmaceutiche, biologiche, farmaco-tossicologiche e cliniche) al fine di assicurare i requisiti di sicurezza ed efficacia e di esaminare i risultati delle ricerche condotte dall'azienda produttrice del farmaco stesso, ma anche di definire la classe di rimborsabilità del farmaco e negoziare con l'azienda il prezzo del farmaco.

In questa fase l'AIFA si avvale di due commissioni: - la *commissione tecnico-scientifica* (CTS) che si occupa delle attività connesse alle domande di AIC di nuovi medicinali, dei quali determina il rapporto costo-efficacia, valuta ed esprime parere consultivo sulla classificazione dei farmaci ai fini della rimborsabilità; e - la *commissione prezzo e rimborso* (CPR), che svolge l'attività negoziale connessa alla rimborsabilità dei farmaci, e le sue determinazioni vengono poi sottoposte alla valutazione della CTS per il parere definitivo.

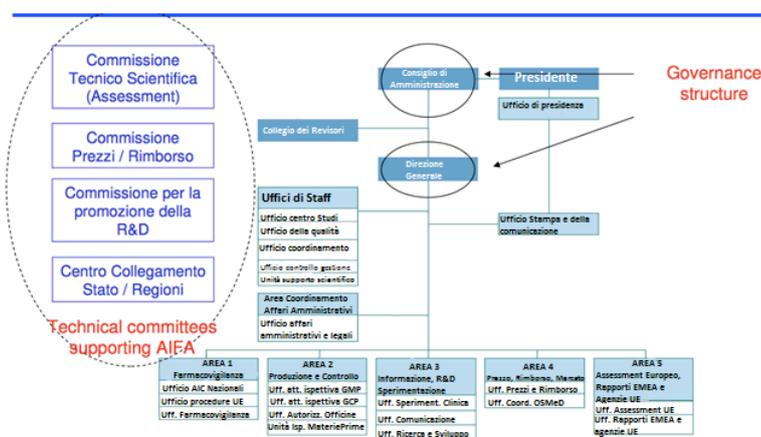


Figura 5.3 Organigramma AIFA. Adattato da Jommi (CERGAS).

Tutti i farmaci, ai fini dell'attribuzione della classe di rimborsabilità, sono classificati in:

- *CLASSE A/H*: rimborsati totalmente dal Servizio Sanitario Nazionale;
- *CLASSE C*: non rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale; il prezzo è liberamente fissato dall'Azienda farmaceutica e può essere aumentato solo negli anni dispari. I farmaci prescrivibili senza obbligo di ricetta, fascia C-bis (SOP e OTC), possono essere acquistati, oltre che in farmacia, anche nelle parafarmacie e nei cosiddetti "corner" della grande distribuzione.

Il primo passo per l'avvio di questa attività è la presentazione, da parte dell'azienda farmaceutica, della domanda accompagnata da una documentazione dalla quale emerge:

- un rapporto costo/efficacia positivo (il medicinale deve cioè essere ritenuto utile per il trattamento di patologie per le quali non esiste alcuna cura efficace, o fornire una risposta più adeguata rispetto a farmaci già disponibili per le stesse indicazioni terapeutiche, o presentare un rapporto rischio/beneficio più favorevole rispetto ad altri medicinali già disponibili in Prontuario per la stessa indicazione);
- oppure dovrà presentare altri elementi di interesse per il SSN, quantificandoli, se il nuovo medicinale non presenta una superiorità clinica significativa rispetto a prodotti già disponibili o sia quantomeno ugualmente efficace e sicuro di altri prodotti già disponibili.

A questo punto la CPR dell'AIFA esamina le richieste di rimborsabilità pervenute, supportato anche dai dati di consumo e spesa forniti dall'Osservatorio sull'impiego dei Medicinali (OsMed). Quindi, le contrattazioni che hanno come oggetto le specialità medicinali registrate secondo procedura nazionale, mutuo riconoscimento e centralizzata, potranno dar luogo ad un accordo con le aziende farmaceutiche in cui saranno specificati i prezzi e le condizioni di ammissione alla rimborsabilità. Solo adesso l'accordo potrà essere ratificato dalla CTS e quindi sottoposto all'esame del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA per la successiva delibera che sarà poi pubblicata in Gazzetta Ufficiale (2).

5.2.3 Prezzi dei farmaci in Italia

La determinazione del prezzo dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale, mediante la contrattazione tra Agenzia Italiana del Farmaco e le Aziende Farmaceutiche (L. 326/03), si attua sulla

base delle modalità e dei criteri indicati sulla deliberazione CIPE 1/2/01: “*Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci*”.

La negoziazione si basa sui seguenti criteri:

- rapporto costo-efficacia, qualora il medicinale si dimostra utile per la prevenzione o il trattamento di patologie o di sintomi rilevanti nei confronti dei quali non esiste alcuna terapia efficace;
- rapporto rischio/beneficio rispetto a medicinali già disponibili per la medesima indicazione;
- costo terapia/die di confronto con prodotti di eguale efficacia;
- valutazione dell’impatto economico sul sistema sanitario nazionale;
- quote di mercato/pazienti stimate per il nuovo farmaco;
- prezzi e consumi nei paesi europei.

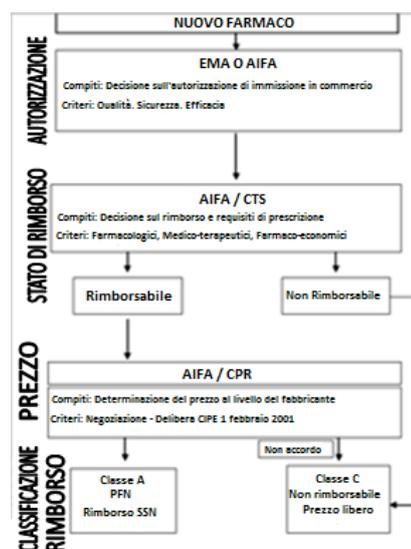


Figura 5.4 Flowchart del sistema farmaceutico italiano

In particolare, per valutare l’assegnazione alla fascia di rimborsabilità e contrattare il prezzo, il CTS e il CPR utilizzano il grado di innovazione terapeutica.

L’innovazione terapeutica è un criterio che tiene conto della gravità e della diffusione della malattia che viene trattata dal nuovo farmaco (malattie gravi che causano morte, provocano ospedalizzazione, mettono in pericolo di vita o creano inabilità permanente; fattori di rischio per malattie gravi o malattie non gravi), la disponibilità di altri trattamenti e l’entità dell’effetto terapeutico.

Un nuovo trattamento è considerato innovativo quando “*offre al paziente benefici terapeutici*

aggiuntivi rispetto alle opzioni già disponibili”

Il prezzo dei farmaci di fascia C (completamente a carico del paziente) è liberamente deciso dal produttore e monitorato, ma non controllato, dall’AIFA (5,6).

Come emerso da parecchi studi di confronto internazionale, i prezzi dei farmaci in Italia risultano essere sistematicamente inferiori rispetto a quelli degli altri paesi oggetto di confronto. In uno studio CERGAS (Centro di Ricerche sulla Gestione dell’Assistenza Sanitaria e Sociale, Università Bocconi), in collaborazione con Farindustria e IMS Health del 2012, sono stati confrontati sia i prezzi dei farmaci con obbligo di prescrizione, rimborsabili e riferiti al mercato in farmacia e ospedaliero (classe A e H) in Italia, Francia, Germania, Spagna e Regno Unito. L’analisi comparativa tra i prezzi ha in primo luogo evidenziato come l’Italia – considerando il dato complessivo del mercato in farmacia e in ospedale – abbia prezzi più bassi in oltre il 50% dei casi rispetto a ciascuno degli altri Paesi oggetto di confronto, con frequenze dell’89% e del 72% rispettivamente nei casi di Germania e Francia. I prezzi in Italia risultano generalmente più bassi del 18,9% in media per il mercato in farmacia e dell’8% in media per quello ospedaliero, con un 14,6% in meno come dato complessivo di mercato (7).

Frequenza dei casi in cui gli indici di prezzo in Italia sono inferiori agli altri Paesi
(mercato totale, farmacia e ospedale)

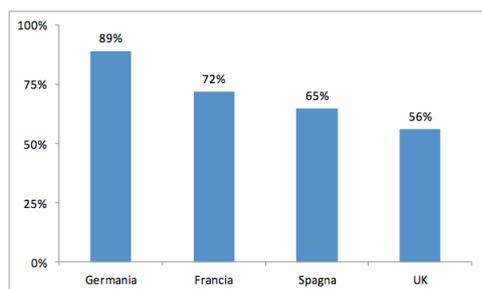


Figura 5.5 Frequenza dei casi in cui i prezzi dei farmaci in Italia sono più bassi rispetto ad altri Paesi: Germania, Francia, Spagna, UK. Fonte CERGAS.

I prezzi in Italia risultano più elevati solo per i farmaci ospedalieri nel confronto con Spagna e per i farmaci in farmacia a brevetto scaduto nei confronti del Regno Unito.

Prezzi a ricavo industria dei medicinali: confronto internazionale
 (prime 150 molecole a valore nel mercato farmacia e prime 50 nel mercato ospedaliero¹, in euro;
 confronti bilaterali; Indice di Laspeyres²; Italia=100)

	MERCATO TOTALE	FARMACIA			OSPEDALE
		Totale	Con copertura brevettuale	Senza copertura brevettuale	
Germania	132,2	139,2	150,9	119,3	117,9
Francia	111,2	116,4	101,3	128,7	100,4
UK	107,2	100,4	105,8	87,6	120,9
Spagna	103,5	112,5	100,6	121,6	84,8
Media*	114,6	118,9	119,1	116,5	108,0
Italia	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

* Valor medio ponderato sulla base dei pesi dei singoli paesi in termini di fatturato nei singoli Paesi.

Tabella 5.2 Confronto internazionale del prezzo a ricavo industria dei farmaci. Fonte CERGAS

Va poi considerato che altro motivo a seguito del quale il prezzo effettivo può essere inferiore a quello di listino è la presenza di forme di rimborso/prezzo condizionato, da accordi prezzo/volume a scontistiche generalizzate (a livello nazionale o locale) o sui primi cicli di terapia a forme di *pay-back*/abbattimento del prezzo in caso di mancata risposta del paziente alla terapia o di esito negativo di studio osservazionale post-marketing.

Anche su questo fenomeno non è stato possibile ottenere informazioni sistematiche. A livello qualitativo tuttavia, si può comunque osservare che in Italia la stipulazione di accordi di prezzo e rimborso condizionato è stata introdotta prima o con maggiore intensità che in altri Paesi ed è quindi possibile che la differenza tra i prezzi effettivi dei prodotti ospedalieri sia superiore a quanto evidenziato dai confronti tra i prezzi massimi di cessione.

5.2.4 Oltre l'AIFA: il Market Access a livello regionale in Italia

Le caratteristiche strutturali del SSN e la necessità di ridurre la spesa sanitaria hanno portato alla necessità da parte delle aziende farmaceutiche di affrontare un processo lungo e articolato per l'immissione di un farmaco nel mercato italiano e per arrivare all'accesso da parte dei pazienti.

Una volta ottenuta l'AIC uno step necessario consiste nell'ottenere l'autorizzazione al rimborso da parte dei sistemi sanitari regionali, molti dei quali hanno un proprio *prontuario farmaceutico dei farmaci rimborsati* (sono esclusi Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Toscana e la Provincia Autonoma di Trento).

A parte i prezzi, che sono fissati a livello centrale, le regioni hanno introdotto politiche diverse, oltre a formulari vincolanti: le linee guida in materia di appalti pubblici da parte degli ospedali, la distribuzione per gli ospedali di farmaci utilizzati nella comunità e gli obiettivi di prescrizione per i

medici di medicina generale (8).

In teoria le regioni dovrebbero assicurare ai propri pazienti l'accesso ai farmaci inclusi nel prontuario nazionale. In pratica, sono autorizzati a negare la rimborsabilità, nel caso in cui il profilo rischio-beneficio coincida con quello di un altro farmaco già esistente e meno costoso per la stessa indicazione terapeutica, oppure sono autorizzati a rimborsare farmaci non inclusi nel prontuario nazionale, nel caso in cui ci siano risorse regionali che possano coprire i costi. Inoltre, i prontuari regionali non sono l'ultimo step prima dell'accesso ai farmaci: altri step sono rappresentati dagli ospedali, dove l'uso del farmaco deve essere autorizzato per la rimborsabilità. (9).

La presenza di prontuari regionali è stata criticata perché:

1) ridurrebbe l'equità di accesso al farmaco in senso orizzontale (diverso accesso per pari bisogno), come effetto (i) della mancata inclusione di un farmaco, (ii) del suo inserimento per indicazioni più restrittive rispetto a quelle autorizzate a livello centrale, (iii) del suo inserimento in tempi differiti. Potrebbe quindi portare alla negazione della disponibilità di un farmaco, quindi creare ineguaglianze nel sistema nazionale, o causare ritardi nella disponibilità di un farmaco (8). Prendendo come esempio i farmaci oncologici, alcuni studi hanno evidenziato come questi multipli step gerarchici di autorizzazione causino una disparità di disponibilità di alcuni farmaci sul territorio nazionale (10) e un tempo per l'accesso ai pazienti che è evidentemente maggiore nelle regioni con prontuario rispetto a quelle senza, dove il farmaco è disponibile subito dopo l'AIC ottenuta dall'AIFA. La questione della disponibilità del farmaco è particolarmente importante in campo oncologico, dove c'è pressione da parte dei pazienti verso farmaci innovativi per la loro indicazione, e perché i farmaci oncologici innovativi sono in genere molto costosi, e la loro inclusione nei prontuari regionali potrebbe essere condizionata da politiche regionali e locali di controllo dei costi, compromettendo l'equità di trattamento per pazienti in contesti differenti. Il ritardo medio per l'accesso alle cure a livello regionale è di 5.3 mesi, rendendo il tempo totale per l'accesso ai pazienti, a partire dall'autorizzazione dell'EMA, di 2.3 anni. (11).

2) il rationale dietro alla presenza di questi multi-gradi di autorizzazione locale non sembra solido, in quanto creano ridondanza senza un vero e proprio fondamento clinico e scientifico. Inoltre, questi processi di ri-valutazione a livello regionale sono oggetto di discussione in quanto durante la negoziazione tra CPR e azienda farmaceutica per la determinazione della classe di rimborsabilità e del prezzo è già prevista la presenza dei rappresentanti delle regioni. In questo contesto, è stata sollevata la possibilità che gli attori a tutti i livelli si sentono giustificati ad effettuare una rivalutazione dal momento che, al livello gerarchico immediatamente superiore (AIFA rispetto alle

regioni e le regioni rispetto alle singole aziende ospedaliere) non rendono pubblici i dossier di valutazione e i criteri che hanno determinato le loro decisioni. Ovviamente, altro motivo fondante è che le regioni stesse sono le responsabili localmente dei loro budget sanitari (9).

Per quanto riguarda il sottostante livello gerarchico, cioè quello delle ASL e delle Aziende Ospedaliere, gli strumenti di gestione dei farmaci in ambito ospedaliero sono molteplici: liste selettive di farmaci approvati a livello regionale (*prontuari ospedalieri*), acquisti (centralizzazione e definizione dei perimetri di concorrenza), raccomandazioni/linee guida e, più in generale, indirizzo del comportamento prescrittivo, introduzione di sistemi di budget, governo dell'utilizzo del farmaco fuori indicazione terapeutica registrata, ecc. Il sistema dei prontuari ospedalieri e aziendali sta convergendo verso un modello di centralizzazione a livello regionale. Se si escludono le quattro regioni mono ASL e si include invece la Regione Marche, dove l'ASUR (Azienda Sanitaria Unica Regionale) presenta un'articolazione sub-aziendale (e, quindi, sub-regionale) molto complessa, quattordici delle rimanenti diciassette regioni si sono dotate di prontuari regionali vincolanti per le aziende sanitarie. In cinque regioni esistono poi prontuari sub-regionali e sovra-aziendali (prontuari di area vasta), che in due regioni (Veneto ed Emilia Romagna) hanno comportato l'abrogazione dei prontuari aziendali, prontuari che esistono ovviamente in tutte le altre regioni (8).

Riportiamo al termine del capitolo il parere di un esperto su queste tematiche.

BIBLIOGRAFIA

- (1) <http://www.ema.europa.eu/>
- (2) <http://www.agenziafarmaco.gov.it/>
- (3) <http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/111.29135.1146231704711484e.pdf>
- (4) European Medicine Agency (EMA). Rules for the implementation of Council Regulation (EC) No 297/95 on fees payable to the European Medicines Agency and other measures. 2009, Rev 4.
- (5) http://www.agenziafarmaco.gov.it/allegati/documento_integrale.pdf
- (6) http://www.partecipasalute.it/cms_2/node/1542
- (7) Confronto Internazionale tra prezzi a ricavo industria dei farmaci rimborsabili (Classe A E H) un Aggiornamento AL 2012, Studio condotto per Farindustria da Claudio Jommi e Francesco Costa (Osservatorio Farmaci)
- (8) “Il governo regionale dell’assistenza farmaceutica e il suo impatto sulla spesa” di Claudio Jommi, Patrizio Armeni, Clea De Luca, Monica Otto, Vincenzo Vella in RAPPORTO OASI 2011. L’AZIENDALIZZAZIONE DELLA SANITA IN ITALIA. Egea Edizioni
- (9) C. Jommi et al (2013) Multi-tier drugs assessment in a decentralised health care system. The Italian case-study. *Health Policy* 112, 241–247
- (10) S. Gori et al. Differences in the availability of new anti-cancer drugs for Italian patients treated in different regions. Results of analysis conducted by the Italian Society of Medical Oncology (AIOM). *Tumori* 96: 1010-1015,
- (11) P. Russo, F. S. Mennini, P. D. Siviero & G. Rasi (2010) Time to market and patient access to new oncology products in Italy: a multistep pathway from European context to regional health care providers. *Annals of Oncology* 21: 2081–2087

5.3 Intervista a Alberto De Negri, Healthcare Partner at KPMG

Visto lo scenario di crisi e i crescenti tagli al settore salute, quali azioni l'industria farmaceutica può attuare per rimanere competitiva?

Naturalmente la domanda è notevolmente complessa e non è facile liquidarla dentro un breve ragionamento. Nella mia personale percezione, più o meno condivisibile, sia per la farmaceutica, ma anche per altri fornitori innovativi dei sistemi sanitari come le industrie dei *medical devices*, a differenza del passato non c'è spazio per pensare che per nuovi prodotti fortemente innovativi, così come per variazioni non sostanziali di altri farmaci o dispositivi già esistenti sul mercato, possano sempre corrispondere maggiori finanziamenti. Questo perché, a fronte di una spesa sanitaria complessivamente stabile o in qualche prospettiva anche decrescente, ogni prodotto nuovo compete con gli altri già esistenti all'interno di uno stesso contenitore di finanziamento. Questo si riflette anche nell'ambito della ricerca e sviluppo: da una parte l'industria farmaceutica ha rallentato la possibilità di introduzione di molecole innovative, quindi è stato più accentuato rispetto al passato il percorso contrario di uscita di molte molecole dalla copertura brevettuale, che non la possibilità di introdurre nuove molecole nei prontuari. Questo ha permesso di allargare la possibilità di genericazione dei prodotti e quindi le opportunità di risparmio da parte del pagatore pubblico. Ciò nonostante abbiamo, ad esempio nel mondo farmaceutico degli oncologici, farmaci di grande efficacia di altissimo costo, che trovano grande complessità di accoglimento all'interno dei budget pubblici, e quindi c'è grande competizione sul finanziamento. Il punto di arrivo di questo ragionamento è che nella mia opinione anche il mondo di quelli che propongono queste innovazioni al mercato dei servizi sanitari, soprattutto quello italiano, universalistico e pagato con fonti di finanziamento pubblico, deve porsi il problema della sostenibilità economica delle soluzioni terapeutiche.

L'Italia e il Sud Europa (Grecia, Portogallo, Spagna) rimangono mercati interessanti nonostante l'aumento del debito pubblico statale e ospedaliero verso le aziende farmaceutiche, l'austerità sui prezzi dei farmaci e l'instabilità politica?

Questa valutazione naturalmente la possono fare solo le industrie farmaceutiche; d'altro canto mi viene difficile immaginare che un paese come l'Italia con una popolazione di circa 60 milioni di persone, non in default, né in situazione evidente e garantita di insolvibilità di questi debiti, non possa essere interessante per le aziende farmaceutiche che possono rivolgersi a tali 60 milioni di consumatori diretti o per intermediazione di un Servizio Sanitario. Mi risulta che in Grecia abbiamo

pensato o concretizzato la sospensione della fornitura di alcuni prodotti, ma in ogni caso la Grecia ha una popolazione equivalente a quella di una sola Regione italiana. Noi siamo uno dei più grandi paesi europei dove, anche se probabilmente i mercati più interessanti sono altri, c'è un sistema universalistico, il pubblico paga male ma paga, e tra l'altro c'è stata una grande iniezione di liquidità con il Decreto 35¹ sui pagamenti e quindi ci si aspetta un percorso di miglioramento da questo punto di vista. Peraltro le peggiori Regioni dal punto di vista della sostenibilità economica, da diversi anni sono all'interno di una gabbia di monitoraggio, per cui da un parte viene richiesto un sacrificio da parte dei fornitori, ma vengono date maggiori garanzie sulla presenza di copertura finanziaria dei disavanzi. E' un quadro che ha generato nel passato la complessità finanziaria che oggi viviamo, quindi stiamo soffrendo le conseguenze del passato, ma che al giorno d'oggi è molto più ingabbiato di quanto lo fosse nel passato e per cui le prospettive di capacità di controllo sono molto superiori a quelle di sei o sette anni fa. Per cui, magari con non tanto entusiasmo da parte delle aziende, ma certamente un mercato con 60 milioni di consumatori è difficile non considerarlo interessante.

È ancora conveniente per le imprese autorizzare un farmaco in Italia nonostante il regionalismo, i tempi più lunghi e i costi maggiori?

Sicuramente questo è un problema annoso e noto, e il regionalismo ha moltiplicato per 21 le complessità per vedere nuovi prodotti che entrano nel mercato. D'altro canto è inutile fare finta che non sia così. Ritornando ai primi ragionamenti che abbiamo fatto, è chiaro che l'ingresso all'interno di un prontuario significa che un nuovo prodotto che può essere prescritto e quindi va finanziato. È chiaro che astrattamente è piacevole fare un ragionamento come se questo problema non esistesse, ma in realtà non è così. Formalmente i processi non sono collegati, ma di fatto già a livello dell'AIFA un qualche spazio legato all'entrata nei prontuari di prodotti innovativi è legata allo spazio economico che si apre a fronte della genericazione di altri prodotti che vanno *off-patent*. L'AIFA stessa tende a considerare queste scadenze brevettuali non tanto come un risparmio diretto a disposizione delle singole regioni ma almeno in parte come uno spazio che si libera per accogliere economicamente la possibilità di registrare nuovi farmaci innovativi. Il problema della sostenibilità esiste, e indubbiamente c'è una certa farraginosità burocratica del percorso, ma io credo che questo non sia immune dal problema del fatto che una volta che il prodotto è stato inserito nei prontuari, poi il costo della farmaceutica deve comunque essere mantenuto all'interno di una sostenibilità generale di sistema. E qui entra in gioco il meccanismo dei *pay-back*.

¹ Si parla del Decreto Legge 35/2013, convertito in legge 64/2013, in materia di pagamenti dei debiti della Pubblica Amministrazione, con il quale il governo ha fornito alle Regioni una disponibilità di liquidità per provvedere tempestivamente al pagamento dei propri debiti. Per quanto riguarda il settore sanitario il DL ha previsto la possibilità per le Regioni di accedere a una anticipazione di liquidità.

Parlando appunto dei rimborsi (pay-back) quando la spesa va al di sopra delle previsioni che erano state concordate insieme con AIFA, e di “risk sharing” e rimborsabilità solo per i soggetti che ottengono effettivi miglioramenti dal trattamento: che rischio comportano questi meccanismi, come sono gestiti e come si può tutelare l’azienda farmaceutica?

Il meccanismo tutto italiano del tetto, dello sfioramento del tetto e del rimborso è un meccanismo compressivo della spesa farmaceutica. Farindustria si è ripetutamente lamentata, e non senza qualche elemento di ragione, del fatto che è facile colpire la spesa farmaceutica perché è un ambito interamente privato e, per un altro verso, in cui tradizionalmente ci sono stati tutti i dati a disposizione e quindi anche simulare gli effetti dei ragionamenti e dei tagli è stato particolarmente facile. Infatti il primo tetto del 13% è nato forse non a caso proprio nel farmaceutico. Questo meccanismo del *pay-back* è magari un po’ perverso, così come tutti i meccanismi di tetto di spesa che non incidono sulla domanda di prestazioni sanitarie, ma l’impressione è che le stesse farmaceutiche, almeno alcune, hanno preferito un meccanismo che comunque lasciava maggiormente intatto il prezzo, evitando quindi un potenzialmente devastante effetto domino tra nazioni diverse, accettando piuttosto una riconduzione al massimale di spesa operando non con i prezzi di spesa ma con questo meccanismo delle restituzioni, ecc. Questo meccanismo di *pay-back* è articolato e ce ne sono varie modalità e applicazioni. Uno spunto interessante che a mio avviso potrà diventare non solo in Italia una componente importante del meccanismo di remunerazione, nel tentativo di stabilire una rapporto maggiormente di partnership, è quello del *payment by results*. In questo modo per alcuni farmaci, soprattutto quelli più costosi che promettono grandi risultati non solo in termini di miglioramento clinico ma anche in termini di possibilità di risparmio anche da altri fronti dell’assistenza sanitaria, la remunerazione è solo in parte legata all’acquisto del farmaco in sé, e invece significativamente correlata alla constatazione certificata dei risultati effettivamente conseguiti sia sul fronte clinico che sul fronte dei risparmi. Credo che, quanto più ci saranno delle aziende che credono maggiormente nella validità di alcuni prodotti proposti nel mercato ad altissimo costo, e quanto più ci sarà la consapevolezza che parlare di partnership astrattamente poi deve trovare delle ricadute pratiche, tanto più questo percorso può diventare la strada per poter garantire la possibilità di inserire nuove opportunità terapeutiche a fronte della sostenibilità del Servizio Sanitario che ha ormai bisogno di essere affrontata tanto quanto la questione della validità del prodotto.

Vantaggio economico vs efficacia: quale dei due pesi viene privilegiato in fase di autorizzazione di un nuovo farmaco?

Io credo che l’efficacia terapeutica, soprattutto per l’elevatissima sensibilità sociale del nostro SSN, sia comunque il primo e più importante ad essere considerato, ma che, in modo più o meno esplicito,

e quindi non so quanto codificato nella procedura, o fatto nella consapevolezza dei decisori istituzionali, il problema della sostenibilità economica esiste. E quindi un conto è la teoria di avere delle nuove opportunità terapeutiche, un altro conto è sostenere che queste siano pagabili senza che qualcos'altro “vada giù dalla torre”. Purtroppo il gioco della torre non lo vuole fare nessuno, ed è un assurdo concettuale stabilire se vale più il farmaco innovativo oncologico ad alto costo o un altro dispositivo medico innovativo, per esempio. Tant'è il problema si pone, ed è chiaro che se la disponibilità finanziaria è limitata e magari anche decrescente le scelte si impongono, per quanto sia difficile stabilire quale delle due procedure ha la priorità. Quindi, implicitamente o esplicitamente in fase di autorizzazione dei nuovi farmaci questo tema si pone e, temo, si porrà sempre più. Proprio questo dovrebbe essere il tema centrale del cosiddetto “health technology assessment”, approccio che però mi pare stenti a prendere una dimensione “di sistema” nel panorama italiano.

Quanto sarà importante il Market Access nella strategia d'impresa?

Io credo che non solo incrementerà, ma cambierà anche pelle in un qualche modo. Il Market Access è un'innovazione relativamente recente nel panorama farmaceutico italiano. Ha avuto una sua interpretazione in termini generali nella constatazione che rispetto al decisore tradizionale del clinico prescrittore, aumentava significativamente la cardinalità e la tipologia degli interlocutori istituzionali che condizionano in qualche caso anche direttamente le politiche del farmaco nazionali e regionali, e che pertanto occorre delle nuove figure aziendali in grado di dialogare e comprendere le problematiche degli interlocutori che sono appunto diversi dal prescrittore tradizionale: il Market Access o più in generale anche i cosiddetti Public Affairs. Ritengo che questa funzione, in particolare legata alle opportunità di ingresso nei prontuari farmaceutici aumenterà di spessore, di ruolo e di responsabilità, spostandosi da processi ordinari di registrazione, verso temi di corresponsabilizzazione e quindi di *risk sharing* in merito all'efficacia provata a consuntivo dei farmaci e al risparmio generato su altre forme di assistenza. Quanto più questo tipo di ragionamento si svilupperà nella sensibilità del pubblico da un verso, e dall'altro saranno le singole aziende a crederci e a investire e a farsene promotrici, tanto più questo avverrà, come reazione a una necessità di fatto. Per fare ciò le funzioni di MA dovranno veramente cambiare pelle nella loro capacità di essere profondi conoscitori dei servizi sanitari, cosa che nella mia percezione attualmente ancora non sono.

6. Il Sistema Sanitario Integrativo: Limiti e Potenzialità

Le attuali condizioni della finanza pubblica, l'aumento delle patologie croniche e dei tassi di obesità, il progressivo invecchiamento della popolazione (l'Italia è uno dei paesi più vecchi al mondo, secondo le previsioni Istat nel 2050 gli ultrasessantacinquenni dovrebbero essere il 35% della popolazione) fanno sì che dal 2000 la spesa sanitaria sia cresciuta di circa 50 miliardi di euro, attestandosi nel 2012 a 143 miliardi corrispondente al 9,2% del PIL (lo stesso valore del 2011) e leggermente al di sotto della media dei paesi OCSE (9,3% nel 2011) (1).

La componente pubblica (pari a 110 miliardi del 2012) è passata dal 6,1% del PIL nel 2002 al 7,1% nel 2012 (3). In particolare, dopo essere cresciuta al ritmo del 7% annuo tra il 2000-6, nel quadriennio 2007-10 il tasso di crescita annuo è sceso al 2,5%, per poi divenire negativo (-0,8%) nell'ultimo biennio. La spesa sanitaria pubblica pro-capite è pari nel 2012 a circa 1.900 euro, valore rimasto stabile dal 2009.

Parallelamente alla spesa pubblica, anche la spesa sanitaria privata è cresciuta negli ultimi anni. In particolare, sempre espressa in euro, la crescita della spesa pro-capite è passata da 502 euro nel 2009 a 530 euro nel 2012 (+5,7%), mentre nello stesso periodo la crescita della componente pubblica è stata pari all'1,3%. Tale spesa non è rappresentata tanto dal finanziamento mediante organismi privati (fondi, casse sanitarie, società di mutuo soccorso) o imprese di assicurazione, ma piuttosto dal finanziamento "out-of-pocket". Infatti, rispetto alla misura del 2% di spesa sanitaria privata, solo lo 0,3% circa è intermediato da tali organismi, mentre la quota rimanente è sostenuta direttamente dal cittadino ed è pari a circa 500 euro. L'out-of-pocket è circa il 18% del totale della spesa sanitaria, un valore sensibilmente più elevato di quello riscontrato negli altri paesi dell'Unione: in Olanda esso è pari al 6%, in Francia al 7%, nel Regno Unito al 9%, in Germania al 13%.

Cambiamenti a carico del Sistema Sanitario stanno interessando moltissimi altri Paesi, non solo l'Italia. Si stima che nel caso particolare della sanità, sono ben 37 i Paesi che hanno visto avviare riforme sanitarie e molti di questi sono paesi sviluppati (25 su 37) (1). Secondo un recente studio dell'OCSE i principali strumenti di contenimento dei costi utilizzati sono l'aumento della quota di pagamento out-of-pocket per i pazienti e misure volte a ridurre i servizi sanitari.

Di fronte a questa situazione, quali sono le soluzioni possibili? Il confronto internazionale non offre una risposta univoca, Paesi diversi hanno scelto soluzioni diverse, ma tutte caratterizzate da un ampliamento della platea della copertura privata, che prende di caso in caso la forma di una copertura primaria, complementare, supplementare o duplicativa.

6.1 I sistemi integrativi privati

L'assicurazione sanitaria in Italia rimane ancora una forma di assicurazione facoltativa, offerta dalla maggior parte delle imprese assicurative. Il principio di base delle polizze sanitarie è che, in base alle clausole scelte ed al premio conseguentemente versato, si può garantire al soggetto interessato ed all'eventuale famiglia una copertura per ogni tipo di patologia e prestazione (2). Ad una copertura maggiore corrisponde un premio più alto da pagare. E' utile ricordare comunque che esistono delle esclusioni che riguardano alcune tipologie di pazienti e diverse patologie per cui non è possibile assicurarsi. Di norma si tratta di pazienti affetti da problemi psichiatrici, con problemi di droga o AIDS, o ancora pazienti che vogliono sottoporsi ad interventi estetici (con le dovute eccezioni). Con le polizze mediche è possibile quindi assicurarsi per coprire eventuali costi derivanti da problemi alla salute e alla persona in genere, avendo rimborsati i costi di ricovero ospedaliero, di analisi specialistiche, di assistenza sanitaria e non sanitaria domiciliare, ecc. Tutto dipende dal tipo di assicurazione medica che si ha intenzione di stipulare, dalle clausole che si decide di firmare e dal premio che si intende pagare. Le polizze assicurative sanitarie si distinguono, a grandi linee, in polizze indennitarie e polizze a rimborso.

1. L'assicurazione sanitaria indennitaria garantisce un'indennità giornaliera in caso di ricovero in strutture sanitarie.
2. L'assicurazione sanitaria a rimborso garantisce appunto il rimborso delle spese sostenute per trattamenti, diagnostica e ricoveri.

Nel caso in cui la struttura sanitaria in cui si effettuano le cure abbia una convenzione diretta con l'assicurazione, questa paga direttamente le parcelle del paziente, nel caso contrario il paziente anticiperà il pagamento delle parcelle e fatture e sarà successivamente rimborsato, a seguito della presentazione della documentazione delle spese effettuate.

Inoltre, la polizza sanitaria contratta non parte dal giorno in cui essa viene firmata. Esiste infatti un periodo iniziale in cui la copertura è sospesa. Non sarebbe conveniente per una compagnia assicurare un evento già certo, per esempio il caso delle prestazioni mediche per parto ad una donna già incinta al momento della stipula della polizza o il caso di diaria giornaliera per indennità da malattia per una persona già affetta da quella stessa malattia.

In alcune assicurazioni sanitarie sono poi compresi diversi interventi atti alla prevenzione di malattie, può quindi venire offerta la possibilità di effettuare controlli di prevenzione con regolarità a costi nulli o bassi, dal semplice esame del sangue annuo ad un check-up più completo con periodicità stabilita in base all'età ed al sesso dell'assicurato; così se per un uomo oltre i 35 anni viene previsto uno screening di prevenzione con periodicità biennale, per una donna sopra i 20 anni o ad un uomo

sopra i 45 anni, può essere offerto un controllo medico all'anno. Nell'assicurazione malattia sono talvolta comprese anche le vaccinazioni per le influenze stagionali, ad esclusione di quelle per viaggi all'estero.

Fra le varie possibilità per le famiglie dove sono presenti bambini e giovani, le assicurazioni sulla salute possono offrire particolari vantaggi per la cura dei denti ai minori di 18 anni, in primis per trattamenti con apparecchi dentali. A questo si aggiunge anche la copertura per gli adulti in età avanzata dove sono previsti rimborsi per eventuali corone e protesi dentali.

In diversi Paesi europei è già possibile trovare sistemi sanitari integrati di pubblico e privato declinati in maniera differente (3). In Francia, i fondi sanitari (mutue) e le assicurazioni private hanno un ruolo rilevante nelle coperture complementari che rimborsano principalmente la compartecipazione (co-payment) nelle strutture pubbliche e private convenzionate. Tale settore intermedia circa il 10% della spesa sanitaria totale e copre circa il 96% della popolazione. Da notare che tali coperture sono praticabili in quanto i pazienti compartecipano alla spesa sanitaria con una quota pari al 30% per le visite mediche, al 40% alle analisi e al 20% della diaria di ricovero. Il sistema prevede anche delle esenzioni al co-payment per categorie di cittadino a basso reddito, nonché per i malati cronici.

In Germania, invece, ai cittadini con reddito superiore a una certa soglia è lasciata la facoltà di coprire le proprie esigenze sanitarie con una polizza assicurativa privata, versando però un contributo di solidarietà al sistema pubblico. Oltre il 10% della popolazione utilizza questa opzione, mentre circa il 20% usa coperture di natura complementare.

In Olanda, nel 2006, è stata varata una profonda riforma del sistema sanitario orientata verso un coinvolgimento più pervasivo delle assicurazioni private. In virtù della nuova legge sull'assicurazione sanitaria, è obbligatorio per ogni cittadino – con l'eccezione di coloro che hanno un reddito molto basso, – l'acquisto di una polizza sanitaria individuale da una compagnia di assicurazione privata; la polizza deve garantire come minimo una copertura di base stabilita per legge. Gli assicuratori hanno l'obbligo di offrire tale copertura a chiunque gliene faccia richiesta in cambio di un premio fissato su base collettiva e indipendentemente dalle condizioni di salute preesistenti.

Se da una parte c'è totale concordanza sul fatto che negli anni venturi la spesa sanitaria tenderà a crescere sempre di più e che le risorse a disposizione tenderanno a diminuire, dall'altra sono diverse le soluzioni proposte per far fronte a ciò. Alcuni giudicano negativamente l'ingresso della contribuzione assicurativa, vedendo in essa un rischio da una parte di disuguaglianza tra i cittadini, dall'altra di una crescente dipendenza dello Stato dal privato (1). I sostenitori di questa posizione affermano che, alla base dell'equità nell'accesso ai servizi sanitari, c'è il pooling di tutti i rischi: esso amplifica l'efficienza controbilanciando l'incertezza circa il rischio di malattie e i rischi finanziari

associati. Alla base della teoria economica c'è infatti il concetto che quanto minore è il pooling dei rischi (iscrivendosi a diversi fondi sanitari integrativi si riduce la capacità di fare pooling dei rischi) tanto più i costi aumentano (vedi esperienze negli USA dove i costi amministrativi assorbono una quota pari anche al 10% dei premi pagati).

Inoltre, quando si parla di fondi sanitari integrativi si teme sempre la divaricazione sociale tra i cittadini. Per evitare che ciò accada sarebbe necessario costruire un complesso sistema di esenzioni e/o franchigie e immaginare una struttura progressiva nel pagamento dei premi assicurativi. In Italia questo sarebbe molto difficile, essendo il sistema italiano caratterizzato dalla difficoltà dell'accertamento dei redditi e del patrimonio. In assenza di un tale sistema tutto ciò sarebbe in netto contrasto con la possibilità di garantire uguali diritti a tutti, come recita l'Art. 32 della Costituzione. Queste osservazioni mostrano come, in Italia, sia sicuramente più complesso che in altri Paesi introdurre un sistema sanitario misto che garantisca il diritto della salute a tutti i cittadini a prescindere dalle possibilità e capacità economiche.

Un altro punto di vista è quello dell'ANIA, l'Associazione Nazionale fra le Imprese Assicuratrici. Essa rivestirà sicuramente un ruolo da protagonista nel panorama italiano, in questo momento di cambiamento del Sistema Sanitario (3). Questo preciso momento storico richiede una riflessione profonda sul ruolo e gli ambiti di operatività dei due pilastri di finanziamento – pubblico e privato – del sistema sanitario, al fine di garantire una migliore copertura dei bisogni dei cittadini, a costi più contenuti. Nella loro visione ciò è possibile attraverso lo sviluppo di un sistema di sanità integrativa, che permetta il mantenimento della copertura universale del sistema sanitario, la tutela delle fasce deboli della popolazione e, quindi, la progressività del costo per la sanità e la protezione dei malati cronici.

L'ANIA desidera sottolineare il potenziale ruolo che il settore assicurativo è in grado di sostenere a patto che il processo di riforma si sviluppi lungo due direttive:

1. la promozione di un ampio pilastro privato di previdenza sanitaria integrativa;
2. la creazione di condizioni che consentano di limitare il fenomeno della cosiddetta malpractice medica permettendo un funzionamento finanziariamente sostenibile delle coperture della responsabilità civile nel settore sanitario.

In merito al primo punto, il ruolo che il settore assicurativo svolge e può svolgere è importante. Consentendo agli assicurati di far fronte ai propri bisogni di servizi sanitari, trasferendo la loro componente di rischio su un soggetto terzo - l'impresa di assicurazione - la copertura sanitaria protegge da eventi potenzialmente catastrofici dal punto di vista finanziario, che andrebbero a sommarsi a quelli legati al peggioramento dello stato di salute. Tre sono i punti che l'ANIA individua

come i più critici di fronte a questo quadro:

1. effetti regressivi, ossia aumento delle differenze nello stato di salute tra ricchi e poveri;
2. mancanza dei benefici della prevenzione e della mutualità assicurativa, colpendo la spesa per l'intero suo ammontare solo sui soggetti che si trovano a fronteggiare esigenze sanitarie;
3. mancanza di legami virtuosi con il risparmio di lungo termine o con gli investimenti produttivi, ossia di meccanismi razionali per bilanciare la domanda sanitaria crescente con la creazione e accumulazione di risorse al fine di poterla soddisfare.

Anche dal loro punto di vista, in Italia si è ancora molto lontani da una regolazione che affronti strutturalmente il tema della sanità integrativa e manca il requisito necessario per tracciare un sistema organico, quello cioè di definire con chiarezza la portata dell'intervento pubblico e privato.

Per far questo, occorre una definizione chiara delle prestazioni che il sistema sanitario pubblico (nelle diverse regioni) è in grado di erogare e con quale livello/modalità di compartecipazione alla spesa da parte dei cittadini (come il ticket): ciò avrebbe il vantaggio di liberare risorse da destinare agli ambiti che il Servizio Sanitario Nazionale ritiene opportuno presidiare, consentendo allo stesso tempo una reale integrazione delle prestazioni da parte degli operatori privati.

Gioverebbe anche un'effettiva equiparazione del trattamento fiscale, prevedendo incentivi analoghi per strumenti che garantiscono prestazioni rientranti nei medesimi ambiti di intervento previsti per fondi e casse.

La strada delle polizze collettive, poi, sia per le coperture sanitarie sia per quelle di assistenza (Long Term Care), può rappresentare una strada da analizzare e percorrere, anche per rendere più sostenibile il prezzo di coperture per servizi. Nell'ambito della non autosufficienza, che negli anni a venire rappresenterà sicuramente una delle voci più importanti di spesa per il SSN, il settore assicurativo ha istituito ormai da quasi dieci anni un Fondo volto a fornire agli iscritti prestazioni assistenziali per lo stato di non autosufficienza.

Il Fondo è finanziato con un contributo annuo a totale carico delle imprese pari allo 0.50% della retribuzione annua tabellare del lavoratore. La prestazione consiste nel rimborso forfettario dei costi sostenuti dai beneficiari del Fondo per prestazioni sanitarie a rilevanza sociale e per prestazioni sociali a rilevanza sanitaria.

Attualmente, l'importo è fissato in 13.000 euro annui rivalutabili, erogati fino a quando permane lo stato di non autosufficienza. I beneficiari sono tutti i lavoratori del settore assicurativo, nonché quelli cessati dal servizio dal 2004 con diritto a pensione o "accompagnati" al pensionamento. La copertura dei pensionati è di fondamentale importanza visto che la non autosufficienza si manifesta

principalmente nelle età più avanzate. I contributi versati al Fondo sono in parte destinati a coprire le prestazioni correnti, in parte accantonati a riserva per finanziare le prestazioni future che, dal momento che la popolazione tenderà ad invecchiare, saranno crescenti.

L'esperienza del Fondo è un esempio concreto di come si può affrontare con una spesa contenuta la problematica del finanziamento dell'assistenza ai non autosufficienti.

Attualmente le imprese di assicurazione coprono direttamente circa 1,5 milioni di assicurati attraverso polizze individuali e, indirettamente, buona parte degli aderenti ai fondi sanitari integrativi attraverso polizze collettive, gestendo annualmente milioni di richieste di risarcimento. Inoltre, le imprese di assicurazione stringono convenzioni con centinaia di provider di servizi sanitari, con effetti complessivi di diminuzione dei costi e di spinta al miglioramento della qualità dei servizi.

6.2 Intervista a Dario Focarelli, Direttore Generale di ANIA

L'Italia è in ritardo rispetto agli altri paesi europei nel prendere decisioni politiche di rilevanza sociale riguardo al tema delle prestazioni sanitarie integrative.

Come cittadino sono preoccupato, perché vedo come i servizi e le prestazioni sanitarie sono offerte spesso dopo lunghe liste d'attesa. L'accesso rapido alle cure, fino a poco tempo fa, era scontato per quelli della mia generazione; ora vedo, invece, come la generazione dei nostri figli incontri grandi difficoltà, addirittura le donne con la maternità.

Facendo un confronto internazionale, l'Italia era considerata capofila come qualità e possibilità di accesso alle cure e prestazioni fino a qualche anno fa, ora la situazione è peggiorata: per alcune tipologie di prestazioni, ad esempio quelle di ortodonzia, già nel 2010 l'accesso era negato a una quota non irrilevante di cittadini. Secondo le prime anticipazione dell'indagine multiscope ISTAT "Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari" condotta dall'Istat, realizzata con il sostegno del Ministero della Salute e delle Regioni, nel 2012 l'11,1% della popolazione ha dichiarato di aver rinunciato ad almeno una prestazione sanitaria erogabile dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN), pur ritenendo di averne bisogno. Oltre una persona su due rinuncia per motivi economici e circa una su tre per motivi di offerta (ossia per le liste di attesa) (<http://www.agenparl.it/articoli/news/politica/20131224-crisi-istat-salute-e-servizi-sanitari>).

La mia sensazione è che la politica e la società non vogliano affrontare il problema direttamente. Molti ritengono (o sperano) che la risoluzione definitiva del problema del costo della sanità e

dell'insufficienza dei servizi offerti possa essere risolto alla radice unicamente eliminando gli sprechi, ma questa è una visione troppo semplicistica.

L'Italia offre servizi di buona qualità a costo medio. Ipotizzare che da noi ci siano più sprechi che in altri paesi non è corretto. Questo non vuol dire che gli sprechi non debbano essere eliminati, ma temo che ciò non sarebbe sufficiente per risolvere il problema.

Non c'è dubbio che serve un forte sviluppo della sanità integrativa. ANIA ha condotto un'indagine, su dati della Banca d'Italia, sul grado di diffusione delle coperture assicurative nel nostro Paese, indagine consultabile sul sito dell'Associazione.

Le rilevazioni riferite al 2010 registrano un aumento, rispetto al 2008, della percentuale di famiglie italiane in possesso di almeno una polizza malattia e/o infortuni: il 5,5% del totale delle famiglie in Italia (circa 1,3 milioni di famiglie su 24,1 milioni), contro il 5% del 2008 (1,2 famiglie su circa 24,2). L'aumento è diffuso in tutte le aree geografiche e in particolar modo al Nord, dove la quota di famiglie assicurate è salita al 7,6% (6,7% nel 2008), seguito dal Sud e dal Centro, entrambi con un aumento di 0,4 punti percentuali.

L'aumento nella diffusione delle polizze sanitarie si è concentrato sulle famiglie il cui capofamiglia è lavoratore dipendente, mentre si è riscontrato un leggero calo nella diffusione delle suddette polizze sia per le famiglie di lavoratori autonomi sia per quelle in condizione non professionale.

La relazione tra diffusione delle polizze sanitarie e livello del reddito del capofamiglia continua a essere di segno positivo. Nel 2010 la percentuale dei nuclei familiari all'interno del 5° quintile della distribuzione del reddito (i cittadini con reddito più alto) che ha fatto ricorso a coperture assicurative private era del 16,3%; la crescita è stata lievemente più marcata all'interno del 1° (da 0,6 a 1,4%), del 2° (da 0,6 a 1,2%) e del 3° quintile (da 3,3 a 3,7%), mentre è continuata la riduzione della diffusione di polizze sanitarie all'interno del 4° quintile (dal 4,4% del 2008 al 4,2% del 2010).

Gli italiani sono assicurati, fondamentalmente, in due modi:

1- Con contratti collettivi di lavoro: il benefit aziendale più desiderato, infatti, è la sanità integrativa. La diffusione è molto elevata nel settore assicurativo e in quello bancario, meno nel settore commerciale. Si tratta di casse e fondi che talvolta si servono delle assicurazioni per offrire il servizio e in altri casi operano direttamente.

2- Con polizze individuali: in Italia esse hanno una diffusione contenuta rispetto agli altri paesi europei. Le compagnie assicuratrici già offrono pacchetti a lungo termine, seppur si tratti di un'offerta ancora in forma embrionale. Un tema complesso in tale ambito è quello delle malattie croniche, perché assicurare un individuo che ha già una malattia in corso pone un serio problema di

sostenibilità economica. In genere, le polizze individuali sono però difficili da proporre al mercato e costose per le compagnie: infatti, tende ad assicurarsi chi già non sta bene. Oggi le leve più importanti che si utilizzano per proporre queste polizze sono quelle di garantire la serenità di essere curati senza lunghe liste d'attesa, mentre qualche anno fa si puntava più sull'integrazione di servizi aggiuntivi (ad esempio la stanza singola per la partoriente). Ora, per il cliente che acquista la polizza, è più importante non fare lunghe liste d'attesa o non pagare il ticket.

In generale, le coperture assicurative hanno quindi carattere prevalentemente duplicativo, ossia riguardano prestazioni già offerte dal SSN, ma consentono di risolvere il problema delle lunghe liste d'attesa e di scegliere il medico preferito. A conferma di quanto stia diventando importante e richiesta l'integrazione sanitaria, molte indagini rivelano, come prima accennato, come essa rappresenti il benefit aziendale più desiderato, più degli orari più flessibili o dell'auto aziendale, che erano preferiti in passato. (<http://www.trend-online.com/risparmio/assicurazione-sanitaria-benefit-191213/>).

Dal punto di vista economico-sociale, tuttavia, l'integrazione tra pubblico e privato potrebbe molto più efficiente. Bisognerebbe definire con precisione cosa può offrire il SSN e cosa le assicurazioni. Non è facile a farsi, però: la prima difficoltà sta nel fatto che le Regioni manifestano una grande ritrosia, non vogliono rimborsare le spese e, al tempo stesso, non vogliono far pagare i ticket per paura di perdere consenso politico. Preferiscono, quindi, non offrire servizi a pagamento per il cittadino e avere lunghe liste d'attesa.

In altri paesi il sistema sanitario integrativo è già una realtà. Esistono tre modelli ben rappresentati dai seguenti paesi:

1° modello, la Francia.

Le istituzioni sanitarie pubbliche in Francia sono gestite attraverso un sistema misto di assicurazioni sociali obbligatorie e di mutue (*mutuelle*) e assicurazioni. Le *mutuelles* integrano la sanità pubblica e garantiscono al malato una copertura quasi totale, con l'assicurazione che copre dal 60 all'80% del costo delle cure prestate. Alcune mutue meno costose possono non coprire del tutto alcune spese, come le cure dentarie o l'assistenza di conforto successiva al ricovero ospedaliero (trasporti, cure infermieristiche domiciliari). Attualmente le mutue di categoria erogano circa il 36% delle coperture integrative, quelle assicurative il 30% e quelle gestite da istituti di previdenza (i cui consigli di amministrazione sono composti da imprese e lavoratori) il 34%.

Il 94% dei lavoratori attivi in Francia è coperto da una *mutuelle* e tutti coloro che sono in condizione di lavorare e i familiari a carico (figli fino ai 16 anni) contribuiscono all'assicurazione sia direttamente sia attraverso la tassazione.

Il principio della tutela della salute in Francia si basa sulle assicurazioni sociali, ossia sulla solidarietà tra chi lavora. Coloro che sono sprovvisti di reddito (circa 4,5 milioni) rientrano in un loro regime pubblico, finanziato dall'Erario e da un prelievo del 6,9% sui premi delle *mutuelles*. La normativa sulla sanità prevede che le prestazioni non siano del tutto gratuite: circa il 30% del costo rimane a carico del malato, ma è facoltativa e volontaria (fino al 2016, quando diventerà invece obbligatoria per tutti) la scelta del cittadino di iscriversi a una *mutuelle*.

Il 95% dei francesi ha questa polizza pubblica. Il problema di questo modello è che il cittadino, una volta pagata la *mutuelle*, faccia un uso eccessivo dei servizi. Per porre un freno a ciò si sta cercando di introdurre un tesserino sanitario che tenga traccia delle cure richieste e, una volta ecceduto un limite stabilito, le spese tornano a essere totalmente a carico del cittadino.

2° modello: Germania

In Germania, al 10% della popolazione più ricca è data la possibilità di uscire dal sistema pubblico e di accedere al privato, versando un contributo di solidarietà. Gli aspetti positivi di questo modello sono che in questo modo lo Stato garantisce ai redditi medio-bassi l'accesso gratuito alle cure, ma al tempo stesso offre la possibilità ai cittadini con redditi alti di usufruire di una assicurazione privata: tutti utilizzano quindi le stesse strutture, in alcuni casi le spese sono rimborsate dallo Stato, in altri dall'assicurazione (che però garantisce ai propri clienti un accesso più rapido alle prestazioni).

3° modello: l'Olanda

Questo modello è simile a quello svizzero, dove l'assicurazione è obbligatoria. Lo Stato e/o il datore di lavoro contribuiscono ai premi (in Olanda per la quasi totalità): creando un mercato competitivo tra le varie compagnie d'assicurazione e tra queste e i provider dei servizi si dovrebbe così riuscire a mantenere i costi contenuti.

A mio parere, il modello francese il più adatto al sistema Italia, in quanto si tratterebbe della modalità più semplice per favorire la specializzazione e integrazione del sistema pubblico e quello privato. Modulando i benefici fiscali per l'assicurazione privata di un ticket proporzionale alla prestazione, oltretutto garantendo i meno abbienti e i malati cronici, si potrebbe disegnare un sistema ordinato ed equo.

In generale, infatti, uno degli aspetti più importanti da affrontare nell'integrazione tra pubblico e privato è il tema dell'equità: se il sistema non è frutto di un disegno, i più ricchi trarranno i maggiori benefici, anche se dall'altra parte essi si troveranno a pagare due volte lo stesso servizio (tasse e assicurazione, e anche questo non è equo). È perciò necessaria una visione condivisa nella società per identificare quale modello utilizzare, adattandolo all'Italia.

Dobbiamo però essere consapevoli che in Italia è già presente un problema di iniquità, dal momento che i ticket (ossia la compartecipazione dei cittadini) sono pagati solo dai malati, mentre ad esempio in Francia sono pagati da tutti (anche dai sani) attraverso le *mutuelles*.

È stato proposto da alcuni di introdurre una franchigia e di modularla in funzione del reddito. Ogni prestazione erogata dal SSN verrebbe pagata dai cittadini fino a colmare la franchigia e da quel momento le prestazioni sarebbero gratuite. La proposta ha dei meriti, ma ha il grave difetto che di nuovo pagherebbe solamente chi è malato.

Il tema più importante nell'immediato futuro sarà quello della non autosufficienza: oggi il problema è risolto con le badanti, chi ha l'indennità di accompagnamento può pagare le badanti, anche se spesso l'importo si rivela insufficiente. Le assicurazioni cercano di supplire attraverso polizze individuali, ma è difficile immaginare che queste possano arrivare a garantire l'intera popolazione, così ponendo un problema di equità.

Probabilmente la copertura per la non autosufficienza va abbinata (obbligatoriamente o con forti incentivi) alla copertura previdenziale, ragionevolmente – dati i vincoli del bilancio pubblico – all'interno del pilastro previdenziale privato. In Germania, ad esempio, la polizza per la non autosufficienza è obbligatoria. Il comparto assicurativo, un altro esempio, ha istituito già da molti anni per i propri dipendenti un fondo per la non autosufficienza. L'integrazione col sistema pubblico eviterebbe nuovamente il problema dell'iniquità per le fasce di reddito più basse, che non potrebbero permettersi una copertura assicurativa.

Parallelamente al problema della non autosufficienza, si inserisce il problema delle cure domiciliari, che, se garantite, avrebbero il doppio vantaggio di alleggerire i costi ospedalieri e di consentire al degente di guarire in un ambiente più familiare. Attualmente esistono polizze che cercano di coprire questi costi, e le assicurazioni rimborsano le spese o offrono una rendita per la non autosufficienza, ma non offrono ancora prestazioni di servizio (ad esempio, organizzare l'invio di infermieri)

Per concludere, è importante che in Italia si svolga un dibattito, informato e lungimirante, su questi temi. Anche se sembra scongiurato il pericolo di un aumento dei ticket per un ammontare di due miliardi a partire dal prossimo gennaio (<http://www.sanita.ilsole24ore.com/art/in-parlamento/2013-11-27/libera-legge-bilancio-ecco-091043.php?uuid=AbFmMO5I>) è possibile che ciò avvenga nel 2014, purtroppo ancora sotto la pressione dell'urgenza di garantire la sostenibilità economica del sistema.

BIBLIOGRAFIA

- (1)** Sanità pubblica: quali scelte per il futuro? Pubblicato: 15/10/2013 Huffington Post. Vincenzo Velleca, Professore di Economia e Direttore CEIS Tor Vergata
- (2)** <http://www.assicurazioni.in/assicurazionesanitaria/>
- (3)** Indagine conoscitiva della tutela della salute tra nuove esigenze del sistema sanitario e obiettivi di finanza pubblica. Audizione di Dario Focarelli alle Commissioni riunite V (Bilancio) e XII (Affari sociali) della Camera dei Deputati. 10 Settembre 2013
- (4)** L'Assicurazione italiana 2011-2012, ANIA
- (5)** Assicurazione italiana 2012-2013, ANIA

7. Discussione e Conclusioni

Il nostro report ha analizzato in modo critico il SSN dai diversi punti di vista degli stakeholder coinvolti. Sono emerse criticità legate sia all'attuale crisi finanziaria sia diversità riscontrate nel nostro paese in termini di qualità e assistenza, facendo evincere un SSN "a 21 velocità diverse".

L'attuale crisi finanziaria rischia di diventare un problema cronico e i provvedimenti, messi in atto dal governo italiano, riducendo da una parte i costi e dall'altra i volumi delle prestazioni sanitarie, finiranno presto per mettere a rischio i valori di universalismo, equità e solidarietà su cui si fonda il nostro SSN. L'altro rischio sarà quello di causare un'inaccettabile disparità di trattamento dei pazienti italiani rispetto a quello dei paesi europei più virtuosi, di cui l'Italia ha sempre fatto parte e deve necessariamente continuare a farlo.

Quindi la domanda che ci poniamo è: Come riuscire a ridurre la spesa mantenendo gli attuali livelli di copertura assistenziali?

Una riduzione dei costi si potrebbe realizzare aumentando l'appropriatezza, l'efficienza del sistema e la legalità.

Garantire l'appropriatezza delle prescrizioni è sicuramente un punto fondamentale di cui tenere conto. La Medicina difensiva, attraverso l'eccesso di prescrizioni per evitare contenziosi con i pazienti, pesa sulla spesa sanitaria pubblica per circa 10 miliardi di euro, come riportato dai risultati della Commissione Parlamentare sugli errori in Sanità. In reazione all'*overtreatment* e all'opinione secondo la quale "*more is better*", molti lavori scientifici recenti sono incentrati sul principio opposto secondo il quale spesso "*less is more*" e che molti interventi medici andrebbero evitati con guadagno di salute e vantaggio economico (1). In questo contesto si inserisce l'interessante tentativo sviluppato "dal basso", per contrastare il sovrautilizzo di cure mediche, realizzato negli Stati Uniti da parte dell'American Board of Internal Medicine Foundation (ABIM) in collaborazione con *Consumer Reports* e nove autorevoli società scientifiche americane. L'iniziativa, denominata *Choosing Wisely*, aspira a promuovere un'alleanza tra medici e pazienti nel contrastare l'idea che la salute si possa assicurare con un sempre crescente numero di prestazioni e interventi. L'iniziativa quindi ha lo scopo di mettere le basi al dialogo tra il medico e proprio paziente. Quindi mirare ad aumentare la fiducia e il dialogo medico-paziente è sicuramente un obiettivo da perseguire, considerando che un eccesso di sanità "inutile" deve far pensare, soprattutto in tempi di *spending review*.

In base all'ultimo Euro Health Consumer (EHC) l'Italia si colloca al ventiseiesimo posto per prevenzione ed equità del sistema. Si evince che in Italia la sanità si considera solo come fonte di

spesa. Se invece fosse considerata un investimento, puntando soprattutto sulla prevenzione, in prospettiva ne guadagnerebbero i bilanci e la salute dei cittadini. A conferma di ciò riportiamo il risultato di varie ricerche presentate al convegno dell'Università "Campus Bio-Medico di Roma" e del Fasi (Fondo integrativo dirigenti d'azienda) che mostrano come ogni miliardo destinato alla prevenzione ne fa risparmiare tre in cure minori e riabilitazione. Ne consegue che, promuovere la prevenzione, porta ad evidenti vantaggi sia sui bilanci sia sulla salute dei cittadini.

Considerato che una sola giornata di degenza costa allo Stato da 800 a 1.000 euro, la Società Italiana di Telemedicina (SIT) propone iniziative di assistenza medica a distanza allo scopo di contenere i costi e ridurre gli sprechi. La SIT ritiene la Telemedicina uno strumento che, attraverso una progettualità concreta e limitati investimenti, potrebbe offrire, in tempi brevi, risposte adeguate all'aumentata domanda di salute dei cittadini ed alle esigenze di risparmio del paese riducendo i costi di 2/3. Un esempio di applicazione della telemedicina ad una patologia cronica nasce a Torino. Il dottor Alberto Bruno ha sviluppato un programma che permette di mantenere quotidianamente sotto controllo i valori della glicemia dei pazienti diabetici. Il sistema riduce gli accessi all'ospedale, garantendo da un lato il risparmio economico e garantendo assistenza maggiore al paziente attraverso un controllo serrato e più omogeneo dei valori di glicemia.

Una proposta in risposta all'attuale grave problema di sostenibilità finanziaria e accesso alle prestazioni è stata avanzata dall'ANIA. Abbiamo avuto la possibilità di intervistare il Direttore Generale Dario Focarelli, il quale afferma che per garantire l'equità e l'universalità dell'accesso alla sanità pubblica in futuro, ci sarà bisogno di un sistema di sanità integrativa. Attraverso di essa potrebbe essere possibile il mantenimento della copertura universale del sistema sanitario in previsione dell'incremento del costo per la sanità futura causato da aumento dell'età media e dei costi dei farmaci innovativi. A confermare l'efficienza della sanità integrata sono i dati riportati nella relazione dell'EHC 2013: i sistemi sanitari basati sulle assicurazioni (i cosiddetti "sistemi Bismarck") sembrano fornire risultati migliori rispetto ai sistemi a finanziamento pubblico ("Beveridge"). Esistono sistemi sanitari pubblici che segnano ottimi risultati, ma in particolar modo nei paesi di piccole dimensioni e ricchi, come la Danimarca, l'Islanda e la Norvegia. La netta maggioranza dei paesi che registrano buoni risultati in campo sanitario adotta sistemi su base assicurativa, come i Paesi Bassi, la Svizzera, il Belgio, la Germania e la Francia. Quindi l'ingresso in Italia di una sanità integrativa potrebbe essere una soluzione se si considera anche l'aumento previsto per i ticket da gennaio 2014 e a quanto ammonta la spesa Out Of Pocket media in Italia che dal 2009 è aumentata del 5,7% contro l'1,3% di quella pubblica. Resta di fondamentale importanza, in questa ottica, il ruolo di salvaguardia e tutela che lo Stato dovrebbe assumere, soprattutto verso quelle fasce della popolazione, per motivi economici o di salute, più fragili.

Le conseguenze dei tagli e dei provvedimenti attuati dal governo al fine di contenere la spesa impattano negativamente anche sulle aziende del pharma. Come già discusso nel capitolo 5 a tutti questi si aggiungono anche i forti ritardi nei pagamenti rispetto alla media europea.

Una svolta potrebbe arrivare dal decreto legge 35/2013 (convertito in legge 64/2013) in materia di pagamenti dei debiti della Pubblica Amministrazione, con il quale il Governo ha fornito alle Regioni una disponibilità di liquidità per provvedere tempestivamente al pagamento dei propri debiti. Per quanto riguarda il settore sanitario, il decreto legge 35/2013 ha previsto la possibilità per le Regioni di accedere a un'anticipazione di liquidità. E' inoltre importante considerare che il settore farmaceutico è tra i pochi capace di portare investimenti stranieri in Italia, investire in lavoratori qualificati e in grado di contribuire positivamente alla Ricerca. Quindi va da se che il governo deve porre particolare attenzione per mantenere sempre "appetibile" il territorio italiano per le aziende del pharma.

Un altro punto critico evidenziato dal nostro report è la questione riguardante i lunghi tempi necessari per l'approvazione di farmaci innovativi e per la loro disponibilità ai pazienti in tutte le Regioni e Ospedali italiani, questione che risulta particolarmente importante se riguarda nuovi farmaci oncologici che potrebbero rappresentare una reale alternativa di cura per alcuni pazienti. Con lo scopo di garantire tempi ragionevoli per l'accesso ai farmaci da parte dei pazienti italiani in linea con l'Europa, un primo accordo della conferenza Stato-Regioni del Novembre 2010 stabiliva uniformità di accesso ai farmaci innovativi su tutto il territorio nazionale entro 60 giorni dall'approvazione dell'AIC da parte di AIFA, anche senza l'inserimento nei Prontuari Regionali e Ospedalieri. Sulla stessa linea, il Decreto Balduzzi (articoli 11 e 12) nel 2012, nel tentativo di accelerare i tempi, istituiva la Classe di rimborsabilità Cnn (*C non negoziata*), in cui inserire i farmaci innovativi registrati presso AIFA ma per cui non era ancora terminato il processo di negoziazione ai fini della rimborsabilità. In modo tale, se da un lato si garantisce l'immediata disponibilità del farmaco ai pazienti quasi contestualmente ai principali Paesi Europei, in attesa che si completi l'iter di negoziazione con AIFA, dall'altro si delega alle singole Strutture sanitarie locali l'acquisto del farmaco, ad un prezzo allineato con quello di altri Paesi UE dove il farmaco è già disponibile, senza oneri a carico del paziente, sulla base delle proprie disponibilità di budget. Si ricade quindi nuovamente nell'annoso problema della frammentazione del nostro Paese, in cui i pazienti, in base alla disponibilità economica e all'equilibrio finanziario della propria ASL di affiliazione e del proprio Ospedale di riferimento, avranno accesso a cure più o meno innovative. Attualmente, come riportato sulla *Gazzetta Ufficiale* del 14 giugno 2013, aflibercept® (Sanofi-Aventis) per il trattamento del carcinoma colon-retto e pertuzumab® (Roche) per il trattamento del carcinoma mammario metastatico, sono stati inseriti in fascia Cnn con regime di dispensazione ospedaliera. Degno di nota è

stato l'emendamento del nostro attuale Ministro della Salute Lorenzin, che da Luglio 2013, prevede che l'AIFA sia tenuta a esaminare il dossier e chiudere l'iter per l'immissione dei farmaci nel prontuario del Servizio Sanitario Nazionale entro cento giorni dall'immissione del farmaco in commercio a pagamento.

Riteniamo che le iniziative future di Governo e Istituzioni debbano essere rivolte a scongiurare il rischio reale di diseguaglianze inaccettabili per i pazienti, con l'acquisizione dei farmaci solo da parte di alcune Aziende o Regioni, nell'adozione più completa e totale del diritto alla Salute sancito dalla nostra Costituzione.

Il confronto del nostro SSN con i sistemi sanitari del resto del mondo evidenzia come il SSN italiano garantisca un'aspettativa di vita tra le più alte. Secondo le ultime stime del 2011, la vita media degli italiani è di 84,5 anni per le donne e di 79,4 anni per gli uomini (al terzo posto dopo Giappone e Svizzera) e un tasso di mortalità standardizzato tra i più bassi in assoluto (483,3 per 10mila abitanti, al quarto posto) (2). Anche se tutto questo potrebbe sembrare merito della geografia, del clima e della dieta mediterranea, la mortalità attribuibile al sistema sanitario smentisce questa tesi, confermando che l'Italia ha un servizio sanitario di eccellenza, collocato al terzo posto al mondo, dopo Francia e Islanda, secondo i criteri di Nolte e McKee (65 decessi evitabili per 100mila abitanti) (3). Questo dato aumenta di valore se si considera che la spesa sanitaria italiana, sia la componente pubblica che privata, è tra le più basse d'Europa: quasi il 24% in meno rispetto alla media dell'Europa (4).

Eppure il 40,9% degli italiani ritiene «inadeguato» il proprio servizio sanitario regionale. È quanto emerge dal Rapporto 2013 del Censis sulla situazione sociale del Paese. Gli italiani appaiono però divisi nel giudizio, con una netta divisione tra il Nord che ne afferma l'adeguatezza (il 49,6% nel Nord-Ovest e il 54,5% nel Nord-Est) e il Centro e soprattutto il Sud che invece lo considerano, in misura maggiore, inadeguato. Questo mette in luce le differenze in termini di qualità ed efficacia del sistema, in un'Italia divisa tra Regioni virtuose e Regioni meno virtuose (Vedi capitolo 2). C'è da dire che, spesso, quelle che presentano pecche sono le regioni dove la trasparenza delle procedure è meno evidente. Ma qualcosa si sta muovendo e le aziende sanitarie italiane saranno tenute entro il 31 gennaio 2014 a rispettare i tre principali parametri sui quali viene valutata la trasparenza: nominare il responsabile locale anticorruzione, pubblicare on-line il Piano triennale anticorruzione e fornire informazioni complete sui vertici dell'organo di indirizzo politico: direttore generale, direttore sanitario, direttore amministrativo, curricula e compensi. La legge 190/2012 prevede inoltre di abbassare il livello di corruzione attraverso la dotazione, da parte di tutti gli enti pubblici (aziende sanitarie comprese) di strumenti per facilitare la trasparenza. (5).

Un altro strumento per tentare di “armonizzare” l’offerta delle singole Regioni, quanto meno in termini di costi, è la scelta di utilizzare Regioni virtuose come *benchmark*. Infatti, per la determinazione dei costi standard ai fini del riparto delle disponibilità finanziarie per il SSN, sono state individuate per la stagione 2013-2014 Umbria, Veneto ed Emilia. Esse rappresentano esempi virtuosi di riferimento nella gestione sanitaria, essendo notoriamente conosciute per il grado di efficienza conseguito annualmente in ambito socio-sanitario e dove si riesce a garantire un mantenimento di bassi costi e un’ottima qualità dei servizi offerti al pubblico (6).

Abbiamo parlato di Regioni virtuose che si sono da sempre distinte nella gestione dei conti, ma ci preme ricordare il successo della Regione Abruzzo. L’Abruzzo è entrata in PdR nel 2005 e dal 2008 è stata commissariata, ma ha raggiunto l’equilibrio finanziario già nell’Agosto 2013, senza fare tagli ma spostando le risorse sulla medicina territoriale (7). Insomma un esempio che ci fa ben sperare per il futuro di altre Regioni in PdR.

Concludendo, crediamo che l’Italia sia un paese che abbia delle eccellenze in ambito sanitario e il decreto legislativo del 3 dicembre (Direttiva 2011/24/UE) rappresenta una grande opportunità per il nostro Servizio Sanitario perché ci consentirà di rilanciare le nostre eccellenze all’estero e sarà l’occasione per promuovere le nostre strutture e quindi incrementare la nostra capacità di attrazione dei cittadini dei Paesi dell’UE. Per fare ciò è importante che il nostro governo si impegni quindi nel valorizzare e risaltare la professionalità degli operatori sanitari italiani presenti sul tutto il territorio.

Bibliografia

(1) Sirovich BE, Woloshin S, Schwartz LM. Less is more. Too little?

Too much? Primary care physicians' views on US health care. Arch

Intern Med 2011; 171: 1582-5.

(2) Oecd 2011 Oecd Health Data 2011, Paris

(3) Gay J.G., Paris V., Devaux M., de Looper M. (2011), Mortality amenable to health care in 31 Oecd countries, Oecd Health Working Papers, n. 55

(4) http://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=17128

(5) Manuela Vento - Il Sole 24 Ore - leggi su <http://24o.it/zQznB>

(6) http://www.quotidianosanita.it/regioni-e-asl/articolo.php?articolo_id=18554

(7) <http://www.sanita.ilsole24ore.com/art/regioni-e-aziende/2013-08-01/abruzzo-chiodi-conti-sanita-174027.ph>

Ringraziamenti

Un ringraziamento speciale va a tutte quelle persone che hanno reso possibile la riuscita di questo lavoro:

- Maria Giulia Marini e Valeria Gatti, rispettivamente Responsabile e Coordinatrice dell'Area Sanità e Salute della Fondazione ISTUD, che ci hanno dato la possibilità di metterci alla prova in questi mesi intensi di studio e lavoro;
- Tutti i docenti del programma “Scienziati in Azienda”, che ci hanno ispirato e motivato giorno per giorno a trovare la nostra strada;
- Tutti i ragazzi del programma “Scienziati in Azienda”, che non hanno mai lesinato entusiasmo ed energia;
- Tutte le persone che con la loro disponibilità e gentilezza hanno consentito di arricchire questo lavoro, in particolare:
 - Dott. Gianni Giorgi, sub-commissario alla regione Lazio
 - Dott. Tonino Aceti, responsabile nazionale di CnAMC
 - Dott. Alberto De Negri, Healthcare partner presso KPMG
 - Dott. Dario Focarelli, Direttore Generale di ANIA
 - Cittadini e pazienti dell'Associazione “Come te, Insieme nella diversità” di Vibo Valentia