



GIMBE/ Tre mosse per salvare il Ssn: redistribuzione, appropriatezza e informazione

# Tagli e sprechi: miscela letale

La spesa italiana sotto la media Ocse - La sostenibilità è una sfida globale

## La missione è possibile ma ognuno deve fare la sua parte

### ... allo Stato di:

- Arrestare il definanziamento del Ssn e fornire ragionevoli certezze sulle risorse da destinare alla Sanità pubblica
- Avviare un'adeguata governance per regolamentare su scala nazionale l'intermediazione assicurativa

- Rendere realmente continuo l'aggiornamento del Lea
- Potenziare gli strumenti di indirizzo e verifica nei 21 Servizi sanitari regionali

### ... alle Regioni di:

- Avviare e mantenere un virtuoso processo di disinvestimento da sprechi e inefficienze e riallocazione delle risorse in servizi essenziali e innovazioni
- Responsabilizzare e coinvolgere attivamente in questo processo le Aziende sanitarie e queste, a cascata, professionisti sanitari e cittadini

### ... a tutti i professionisti sanitari di:

- Mettere da parte interessi di categoria e sterili competizioni
- Integrare competenze e responsabilità in percorsi assistenziali condivisi, basati sulle evidenze e centrati sul paziente
- Identificare servizi e prestazioni sanitarie inefficaci, inappropriati o dal low value da cui disinvestire

### ... a cittadini e pazienti di:

- Accettare che Ssn non significa Supermercato sanitario nazionale
- Ridurre le aspettative nei confronti di una medicina mirata e di una sanità infallibile
- Essere consapevoli, in qualità di "azionisti di maggioranza", che il Ssn è un bene comune da tutelare e garantire alle future generazioni

Figura 1 - Finanziamento Ssn: anno 2016 (miliardi di euro)



Tabella 1 - Impatto degli sprechi sul Ssn

Categoria sprechi	%	Miliardi di euro*	Range (±20%)
1. Sovra-utilizzo	30	7,69	(6,15 - 9,23)
2. Frodi e abusi	20	5,13	(4,10 - 6,15)
3. Acquisti a costi eccessivi	16	4,10	(3,28 - 4,92)
4. Sotto-utilizzo	12	3,08	(2,46 - 3,69)
5. Complessità amministrative	12	3,08	(2,46 - 3,69)
6. Inadeguato coordinamento assistenza	10	2,56	(2,05 - 3,08)

(\*): 25,64 miliardi di euro calcolati proiettando la stima di Don Berwick (23% della spesa sanitaria) sui 111,475 miliardi di spesa pubblica nel 2014

La sostenibilità di tutti i sistemi sanitari è oggi una sfida globale per un mix di diversi fattori: il progressivo invecchiamento delle popolazioni, il costo crescente delle innovazioni, in particolare quelle farmacologiche, e il costante aumento della domanda di servizi e prestazioni da parte di cittadini e pazienti.

Tuttavia, il concetto di sostenibilità non può essere ricondotto a una questione squisitamente finanziaria, perché un'umentata disponibilità di risorse non permette di risolvere cinque questioni chiave ampiamente documentate nei paesi industrializzati:

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

Da quando la sostenibilità del Ssn è divenuta una questione cruciale per il nostro Paese, la Fondazione Gimbe ha lanciato la campagna "Salviamo il Nostro Ssn", per diffondere a tutti i livelli la consapevolezza che la Sanità pubblica è una conquista sociale irrinunciabile da difendere e consegnare alle generazioni future. La Fondazione Gimbe ha identificato e analizzato le determinanti che stanno minando la sostenibilità del nostro Ssn: tagli e

sprechi in un contesto di continue scaramucce tra categorie professionali e sfrenato consumismo sanitario. **Definanziamento.** In Italia la percentuale del Pil destinato alla spesa sanitaria è inferiore alla media Ocse e tra i paesi del G7 siamo ultimi per spesa pubblica e spesa totale, ma secondi solo agli Usa per spesa out-of-

pockete, a inequivocabile testimonianza che la politica si è progressivamente sbarazzata di una consistente quota di spesa pubblica, scaricandola sui cittadini, ignorando le raccomandazioni dell'Ocse che nel rapporto del gennaio 2015 ribadiva la necessità di «garantire che gli sforzi in atto per contenere la spesa sanitaria non vadano a intac-

care la qualità dell'assistenza». Nei fatti il definanziamento della sanità pubblica si sta pericolosamente avvicinando a una soglia che, oltre a compromettere la qualità dell'assistenza, riduce anche l'aspettativa di vita, mentre l'avanzamento strisciante dell'intermediazione assicurativa mina silenziosamente il modello di un servi-

zio sanitario pubblico. Al di là degli slogan populisti, i dati sono incontestabili: oltre 30 miliardi di euro in meno dal 2012 al 2015 per effetto di varie manovre finanziarie. Il 2016 rappresenta un esempio emblematico: in 32 mesi, precipitando attraverso stime Def e manovre, il finanziamento pubblico della sanità è crollato dagli ipotetici euro

117,6 miliardi (aprile 2013) agli euro 110,2 miliardi (dicembre 2015) (figura 1). **Sprechi.** Se da un lato la politica investe sempre di meno nel Ssn, si continuano a sprecare preziose risorse: una voragine di 25 miliardi che ogni anno viene assorbita da sovra e sotto-utilizzo di servizi e prestazioni sanitarie, corruzione, acquisti a costi

eccessivi, complessità amministrative e inadeguato coordinamento dell'assistenza (tabella 1). Ecco perché le stime della Fondazione Gimbe sulle risorse disponibili per la Sanità sino al 2025 indicano che - indipendentemente dalla quota di finanziamento pubblico - la sostenibilità del Ssn è strettamente legata al disinvestimento da sprechi e inefficienze. Infatti, in assenza di una strategia di sistema per ridurre gli sprechi e aumentare il valore del denaro investito, una consistente quota della spesa sanitaria non produce alcun ritorno di salute.

Indubbiamente, per alcune categorie di sprechi le Istituzioni stanno andando nella giusta direzione, almeno a livello normativo: anticorruzione, criteri di selezione dei direttori generali, acquisti centralizzati, patto per la sanità digitale. Rimangono ancora un lontano miraggio la riorganizzazione integrata tra ospedale e cure primarie (fortemente legata alle politiche sanitarie regionali) e soprattutto il contributo attivo dei professionisti nel definire in maniera condivisa servizi e prestazioni sanitarie da cui disinvestire.

Infatti, se l'etica del ragionamento appartiene alla politica, l'etica della riduzione degli sprechi è legata anche alla professionalità dei medici, con le loro prescrizioni diagnostico-terapeutiche. In tal senso, guidati da un equilibrio mix di evidenze e buon senso, i medici dovrebbero collaborare con le Istituzioni per identificare gli interventi sanitari inefficaci, inappropriati e dal low value, che riducono l'efficacia dell'assistenza, aumentano i rischi e determinano un ingente spreco di risorse. E quando le evidenze scientifiche

non supportano le richieste del paziente, il medico ha il dovere etico di rifiutarle per contribuire a riformulare l'imperativo socio-culturale more is better in less is more, vessillo di una medicina parsimoniosa.

Il framework Gimbe per il disinvestimento in sanità, presentato alla Conferenza, ha proprio l'obiettivo di guidare Regioni, aziende e professionisti nel recupero di preziose risorse, con strumenti e azioni che agiscono sulle tre determinanti del sovra e sotto-utilizzo: (r)programmazione sanitaria, al fine di riallineare l'offerta di servizi e prestazioni ai reali bisogni di salute della popolazione; knowledge translation per migliorare il trasferimento delle evidenze alle decisioni professionali e ridurre l'inappropriatezza prescrittiva; informazione e coinvolgimento attivo di cittadini e pazienti per diminuire aspettative irrealistiche e domanda inappropriata. In questa direzione va anche il «confronto culturale in territorio neutrale» avviato dalla Fondazione Gimbe con i vertici di tutte le professioni sanitarie, che vuole ripartire dall'integrazione di competenze e responsabilità di tutti i professionisti sanitari in percorsi assistenziali basati sulle evidenze e centrati sui pazienti.

Salvare il Ssn è una «missione possibile» ma ciascuno deve fare la sua parte sino in fondo perché la sostenibilità della sanità pubblica è nelle mani di Stato, Regioni, professionisti sanitari e cittadini: ecco perché la Fondazione Gimbe richiama tutti alle proprie responsabilità formulando precise richieste (box).

**Nino Cartabellotta**  
presidente Fondazione Gimbe



PROGETTO CON AIFA

# L'indipendenza che fa la ricerca

Sotto la lente 207 progetti del 2005-09

Nel 2015 la Fondazione Gimbe ha assegnato la prima edizione della borsa di studio «Giacchino Cartabellotta» a **Corrado Iacono** per condurre lo studio «Ricerca indipendente sui farmaci in Italia: studio cross-sectional sui progetti finanziati dall'Aifa» con l'obiettivo di verificare quanti tra i 207 progetti finanziati dal programma di ricerca indipendente Aifa 2005-2009 sono stati pubblicati e quanti invece non lo sono perché ancora in corso, interrotti, oppure già conclusi ma non ancora pubblicati.

In occasione della Conferenza, Iacono ha presentato i metodi rigorosi con cui è stato condotto lo studio e riportato i principali risultati da cui emergono numerose criticità: solo il 25% degli studi è stato registrato in registri pubblici accessibili; il gap temporale tra l'approvazione del grant da parte di Aifa e l'avvio degli studi è in media di 515 giorni (DS ±318), con un range di 7-2.058 giorni; rispetto al «Fato», 3 studi (2%) non sono mai stati avviati, 36 (17%) sono ancora in corso, 124 (60%) conclusi e 43 (21%) sono stati interrotti.

Le principali motivazioni dell'interruzione degli studi sono: reclutamento insufficiente, default contrattuale, indisponibilità di farmaco/placebo, problematiche nell'attivazione dei centri e obsolescenza del quesito di ricerca. Gli sprechi stimati dovuti all'interruzione ammontano a oltre 9 milioni di euro. Dei 168 studi conclusi o interrotti solo 107 (64%) risultano pubblicati; dei 61 non pubblicati 22 sono conclusi (36%) e 39 interrotti (64%).

La Fondazione Gimbe, che intende continuare il follow-up degli studi in corso, inviterà i ricercatori a registrare tutti gli studi finanziati dall'Aifa e a rendere disponibili i risultati attraverso un clinical study report. Tra i prossimi step dello studio è prevista l'analisi della produttività scientifica per ciascun progetto e la stima analitica degli sprechi, attraverso analisi per sottogruppi.

Il futuro della ricerca indipendente è stato discusso nel «faccia a faccia» tra **Silvio Garattini** (Direttore Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri) e **Mario Melazzini** (Presidente Aifa), partendo dagli spunti emersi dallo studio Aifa-Gimbe: criteri per definire le priorità della ricerca indipendente, necessità di rimodulare i criteri di erogazione delle tranches di finanziamento, strategie per ridurre il gap temporale tra approvazione grant e avvio studio, e soprattutto l'obbligo di registrare tutti gli studi finanziati e di pubblicarne tutti i risultati, definito un imperativo etico, scientifico e morale

dalla stessa Organizzazione mondiale della Sanità. **Silvio Garattini** ha evidenziato il ruolo potenziale della ricerca indipendente anzitutto in ambito regolatorio: considerato che per la registrazione di nuovi farmaci, la legislazione europea ammette solo i dossier preparati dall'industria, sarebbe necessario prevedere almeno un trial di fase 3 condotto da un ente indipendente, i cui risultati dovrebbero essere inseriti nel dossier registrativo. In secondo luogo Garattini ha indicato la ricerca indipendente come strumento per la sostenibilità del Ssn: solo se la ricerca diverrà una componente del bilancio del Fondo sanitario nazionale sarà possibile finanziare ricerche condotte nell'interesse del Ssn e non necessariamente dell'industria. In tal senso la ricerca indipendente non è una spesa ma un investimento, perché, se condotta correttamente, rappresenta la migliore «spending review».

**Mario Melazzini** ha ribadito che la ricerca indipendente ha un ruolo strategico per il nostro Paese e rappresenta una risorsa indispensabile per il Servizio sanitario nazionale e per i pazienti. Per questo ha indicato nel rilancio della ricerca indipendente di qualità uno degli obiettivi strategici dell'Aifa e una priorità del suo

mandato, dichiarando di voler portare in Consiglio di amministrazione le proposte per il finanziamento dei progetti già approvati con il bando 2012 e di fare ripartire entro l'estate il bando 2016, con la promessa che diventi un appuntamento annuale.

I prossimi bandi si concentreranno su poche ma specifiche tematiche, in funzione dell'importanza strategica di alcuni filoni di ricerca, tra cui i farmaci orfani e le malattie rare, il confronto fra approcci terapeutici, la sicurezza dei medicinali e la valutazione dell'appropriatezza d'uso. Saranno previsti stringenti criteri di selezione per garantire l'elevato livello scientifico dei progetti, e quindi ricadute significative in termini di produzione di evidenze utili e funzionali per il nostro Ssn, nonché maggiori garanzie sulla tempestività dell'avvio e conclusione degli studi nei tempi previsti.

Anche in considerazione dei risultati dello studio Gimbe-Aifa, il presidente ha affermato la necessità di mettere dei paletti precisi sull'erogazione dei finanziamenti, sui tempi di avvio degli studi, sulla loro conduzione e la pubblicazione dei risultati: il mancato rispetto di questi vincoli comporterà, contrariamente al passato, la restituzione dei fondi assegnati, perché non possiamo permetterci di sprecare nemmeno un singolo centesimo.

XI CONFERENZA NAZIONALE

## Ssn: uno per tutti, tutti per uno



Si è tenuta a Bologna il 4 marzo la XI edizione della Conferenza nazionale Gimbe alla quale sono intervenuti oltre 600 partecipanti provenienti da tutte le Regioni e rappresentativi di tutte le professioni sanitarie. La Conferenza, sostenuta interamente dalla Fondazione Gimbe senza apporto di sponsor istituzionali o commerciali, ha puntato ancora una volta i riflettori sulla più grande conquista sociale dei cittadini italiani: un servizio sanitario pubblico, equo e universalistico da difendere e garantire alle future generazioni.

Nella lettura inaugurale il presidente Nino Cartabellotta, dopo aver presentato i dati sul definanziamento del Ssn, ha illustrato il framework Gimbe per il disinvestimento in sanità, dimostrando che la riqualificazione della spesa sanitaria rappresenta una strategia irrinunciabile per la sostenibilità del Ssn attraverso strumenti e azioni che agiscono sulle tre determinanti del sovra- e sotto-utilizzo: (r)programmazione sanitaria, al fine di riallineare l'offerta di servizi e prestazioni ai reali bisogni di salute della popolazione; knowledge

translation per migliorare il trasferimento delle evidenze alle decisioni professionali; informazione e coinvolgimento attivo di cittadini e pazienti al fine di ridurre aspettative e domanda inappropriata.

Considerato che per salvare la Sanità pubblica tutti gli stakeholders devono mettere da parte interessi di categoria e sterili competizioni e intraprendere una nuova stagione di collaborazione, Alessandro Beux (Tsm), Antonio Bortone (CoNaPS), Roberta Chersavani (FnomCeO), Beatrice Mazzoleni (Ispav), Maria Vicario (Fnco) si sono confrontati in un animato forum sul valore dell'integrazione professionale.

Nella sessione dedicata alla ricerca indipendente sono stati presentati in anteprima i risultati dello studio Gimbe-Aifa per conoscere il «fatto» dei 207 progetti finanziati dall'Aifa. Quindi Silvio Garattini e Mario Melazzini si sono confrontati in un animato faccia a faccia sul futuro della ricerca indipendente in Italia, durante il quale il presidente dell'Aifa ha annunciato il riavvio del programma quale priorità del suo mandato.

Infine, 8 progetti di eccellenza del Laboratorio Italia, realizzati nelle Aziende sanitarie utilizzando le evidenze scientifiche per guidare l'appropriatezza professionale e i reali bisogni dei pazienti per riorganizzare i servizi, hanno dimostrato che il processo di disinvestimento è una mission possible.

Il Premio «Salviamo il Nostro Ssn» è stato assegnato alla senatrice Emilia Grazia De Biasi (nella foto con Nino Cartabellotta), presidente della commissione Igiene e sanità del Senato, e il Premio Evidence a Walter Ricciardi, presidente dell'Istituto superiore di Sanità.

Il Gimbe Award individuale è andato a Laura Cadorin (Uls 9 Treviso) mentre l'Asl TO3 si è aggiudicata il Gimbe Award aziendale. Ad Antonio Simone Laganà è stata assegnata la borsa di studio «Giacchino Cartabellotta» per condurre uno studio sulla qualità delle linee guida prodotte in Italia.

Il report integrale dell'evento è disponibile online: [www.gimbe.org/conferenza2016-relazioni](http://www.gimbe.org/conferenza2016-relazioni)

BORSA DI STUDIO GIOACCHINO CARTABELLOTTA

## La governance dei conflitti d'interesse

L'articolo 5 del disegno di legge «Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario» - approvato dalla Camera dei deputati lo scorso 28 gennaio - stabilisce che «Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie [...] si attengono [...] alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida elaborate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del ministro della Salute [...]». Ai fini della presente legge, le linee guida sono inserite nel Sistema nazionale per le Linee guida (Snlg) e pubblicate nel sito internet dell'Istituto superiore di Sanità.

La Fondazione Gimbe ha già espresso la propria posizione in merito: oltre 25 anni di ricerca sulle metodologie di

produzione delle linee guida hanno dimostrato che la loro qualità non è garantita dall'autorevolezza del produttore, né tantomeno dalla loro legittimità normativa, ma è strettamente legata al rigore metodologico nel processo di elaborazione - che condiziona la ricerca, la valutazione e la selezione delle evidenze scientifiche - e a un'adeguata governance dei conflitti di interesse che influenzano in maniera rilevante la formulazione delle raccomandazioni cliniche.

Il Guidelines international network (Gin) - rete fondata nel 2002 e costituita oggi da 99 organizzazioni che producono linee guida in 49 Paesi - nel 2012 ha proposto gli «Standard internazionali Gin per la produzione di linee guida» e nell'ottobre 2015 ha pubblicato i principi per la gestione dei conflitti di interesse

da parte delle organizzazioni che producono linee guida: entrambi i documenti sono disponibili in lingua italiana grazie alle traduzioni ufficiali della Fondazione Gimbe, membro fondatore del Gin.

Al fine di offrire alle Istituzioni evidenze relative alla qualità e all'indipendenza delle linee guida prodotte in Italia, la Fondazione Gimbe ha assegnato la seconda edizione della borsa di studio «Giacchino Cartabellotta» ad Antonio Simone Laganà (Università degli Studi di Messina) per uno studio volto a valutare se le linee guida sviluppate in Italia - da società scientifiche, istituzioni nazionali e regionali, organizzazioni private - rispettano gli standard del Guidelines international network (Gin) sulle metodologie di produzione e sulla governance dei conflitti di interesse.