

Ridurre gli sprechi per aumentare la sostenibilità del SSN: quale ruolo per le evidenze scientifiche?

Antonino Cartabellotta

Presidente Fondazione GIMBE

KEY WORDS

National Health System
Evidence-based Medicine
Health Economics
Rationing

Abstract

There is an urgent need to bring health care costs into a sustainable range for National Health System. In Italy, political decisions try to contain costs using linear cuts, such as reduction of hospital beds, payment levels and recruitment block. A less harmful strategy would reduce waste, not value-added care. This would be a great opportunity: in six categories of waste - overuse of ineffective and inappropriate health interventions, underuse of effective and appropriate health interventions, failures of care coordination, administrative complexity, pricing failures, and fraud and abuse - the sum of the lowest available estimates exceeds 20% of total health care expenditures. The savings potentially achievable from systematic, comprehensive, and cooperative pursuit of even a fractional reduction in waste are far higher than from more direct and blunter cuts in care and coverage. The potential economic dislocations, however, are severe and require mitigation through careful transition strategies.

Evidence-based medicine (EBM) provides scientific methods to identify effective and appropriate health interventions, and to orient potential disinvestments in healthcare. EBM results particularly useful in areas with definitive evidence of inefficacy. Furthermore, grey zones should be oriented by comparative effectiveness research.

Introduzione

Nella conferenza stampa del 19 dicembre 2012 l'ex Ministro Balduzzi ha fatto "chiarirezza sui numeri della Sanità": sommando le varie manovre finanziarie (DL 78/2010, DL 98/2011, DL spending review e decreto di stabilità 2013), la Sanità pubblica dovrà rinunciare nel periodo 2012-2015 a quasi 25 miliardi di euro. Il giorno prima, un documento della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome riportava che "i tagli dal 2014 rischiano di portare al collasso il SSN, paventando l'impossibilità a garantire tutte le prestazioni sanitarie e socio-sanitarie che oggi sono erogate sul territorio nazionale".

Se da un lato è legittimo chiedersi se la deriva economicista della politica può erodere il diritto costituzionale alla salute, dall'altro va ribadito che l'articolo 32 della Costituzione tutela il diritto alla salute e non alla sanità, oggi purtroppo sempre più intesa come disponibilità illimitata e tempestiva di servizi e prestazioni sanitarie, incluse quelle inefficaci e inappropriate che aumentano i rischi per i pazienti, consumando preziose risorse, ma che al tempo stesso soddisfano il cittadino-consumatore e garantiscono consensi alla politica.

La presente rassegna tende il filo che unisce la sostenibilità di un sistema sanitario con le evidenze scientifiche, vista la irrinunciabile necessità di identificare e ridurre gli sprechi conseguenti alla prescrizione di interventi sanitari inefficaci, inappropriati e dal *low-value* che riducono l'efficacia dell'assistenza, aumentano i rischi per i pazienti e consumano preziose risorse.

Razionamento o riduzione degli sprechi?

In condizioni di crisi economica esistono due sole strategie per sostenere le attività produttive: la prima consiste nell'investire meno risorse (tagli), la seconda nell'otte-

nere migliori risultati dalle risorse investite, previa identificazione e riduzione degli sprechi. A causa dell'inderogabile necessità di un risparmio diretto e immediato, in Italia è stata scelta la strategia dei tagli lineari: taglio dei posti letto, blocco delle assunzioni, riduzione dei rimborsi per le prestazioni ospedaliere e ambulatoriali, etc. Senza entrare nel merito dell'insoddisfazione delle varie categorie di *stakeholders*, non sempre scevra da conflitti di interesse, l'entità e la repentinità dei tagli, oltre ad avere conseguenze negative per la salute dei cittadini - in particolare per le fasce socio-economiche più deboli - potrebbero determinare un imprevedibile e non quantificabile incremento dei costi.

Da lungo tempo la bioetica affronta il delicato tema del contenimento dei costi inteso come "allocazione di risorse limitate"; tuttavia, solo di recente il dibattito si sta spostando verso l'etica della riduzione degli sprechi, un cambio di paradigma che impone una rivalutazione della responsabilità professionale sull'utilizzo appropriato delle risorse [1].

L'etica del razionamento poggia su due presupposti fondamentali [2]: innanzitutto, il razionamento deve essere attuato quando le risorse sono limitate e la politica deve scegliere quali servizi e prestazioni sanitarie non può più garantire; in secondo luogo, le modalità di razionamento dovrebbero sempre essere rese esplicite ai cittadini. La principale obiezione etica al razionamento è che il medico, per mantenere il rapporto fiduciario con ciascun paziente, finisce per soddisfare tutte le sue preferenze e aspettative, senza considerare i costi sostenuti dalla comunità. Tuttavia, quando le risorse si esauriscono questa obiezione è assolutamente insensata, perché i pazienti privati di livelli essenziali di assistenza sono persone reali verso cui l'intera classe medica è tenuta a mantenere un rapporto fiduciario "collettivo".

A chi identifica gli sprechi esclusivamente con le frodi intenzionali, è opportuno ricordare che queste incidono solo per il 20% circa del totale degli sprechi; inoltre, un approccio mirato solo a eliminare le frodi permetterebbe un risparmio *una tantum*, perché i principali driver di incremento dei costi (progresso tecnologico, invecchiamento della popolazione), continuerebbero indisturbati la loro *escalation*.

Oggi, il dibattito etico si può risolvere solo identificando come sprechi tutti i costi sostenuti per interventi sanitari inefficaci, inappropriati e dal *low-value* che, oltre a non determinare alcun beneficio, spesso causano eventi avversi che generano altri costi. Un caso di studio riguarda il trattamento del carcinoma mammario metastatico con alte dosi di chemioterapia seguita da trapianto autologo di midollo osseo: inizialmente, si pensava che questa terapia potesse aumentare del 10% la sopravvivenza di pazienti con aspettativa di vita molto limitata. Oggi le evidenze scientifiche dimostrano che la probabilità di benefici significativi è pari a zero e che negli Stati Uniti (dove le assicurazioni non hanno coperto i costi del trattamento) l'unico indicatore misurabile è il drammatico impoverimento delle pazienti e delle loro famiglie.

Se dunque gli sprechi in sanità vanno ben oltre le frodi intenzionali, chi pianifica, organizza ed eroga servizi sanitari continua (volutamente?) a ignorare quanto denaro viene speso per interventi sanitari che non offrono alcun beneficio misurabile. Reindirizzare anche solo una frazione di tali risorse consentirebbe sia di espandere la copertura di interventi sanitari efficaci e appropriati (migliorando l'equità), sia di ridurre il trend di aumento della spesa sanitaria. Purtroppo se un tempo i medici, nel rispetto della loro integrità professionale, rifiutavano di offrire un trattamento inutile, respingendo le richieste di pazienti o familiari, oggi consistenti evidenze dimostrano che interventi sanitari inefficaci e/o inappropriati vengono prescritti non solo per la crescente insistenza dei pazienti, ma anche per autonoma decisione dei professionisti condizionata dalla resistenza al cambiamento, dai conflitti d'interesse, da prove di efficacia insufficienti o distorte.

Pertanto, se l'etica del razionamento appartiene alla politica sanitaria, l'etica della riduzione degli sprechi è indissolubilmente legata alla professionalità dei medici, perché poggia su presupposti completamente diversi: innanzitutto, nessun paziente dovrebbe essere privato di interventi sanitari efficaci e appropriati, anche se costosi; in secondo luogo, occorre essere consapevoli che test diagnostici e trattamenti inefficaci e/o inappropriati oltre a non determinare alcun beneficio causano spesso effetti avversi anche gravi. Peraltro, il coinvolgimento dei medici nella riduzione degli sprechi richia-

ma l'art. 6 (Qualità professionale e gestionale) del Codice di Deontologia Medica, dove si legge che "il medico agisce secondo il principio di efficacia delle cure nel rispetto dell'autonomia della persona tenendo conto dell'uso appropriato delle risorse". Pertanto, quando le evidenze scientifiche non supportano le richieste del paziente, il medico ha il dovere professionale di rifiutarle, persuadendo il paziente con adeguate informazioni *evidence-based* [3].

La tassonomia degli sprechi

Come si è detto, la strategia alternativa ai tagli lineari consiste nell'identificazione e riduzione degli sprechi, per la quale Berwick ed Hackbarth [4] si sono ispirati al modello dei "cunei di stabilizzazione" di Pacala e Socolow [5]. I due scienziati hanno postulato che, per contenere le emissioni di CO₂ ed evitare una catastrofe ambientale, ciascuna delle 15 strategie suggerite potrà riempire solo una porzione (cuneo) del triangolo di stabilizzazione. La sfida per contenere gli sprechi in sanità è analoga: le principali categorie di sprechi rappresentano cunei del triangolo di stabilizzazione in grado di evitare il crollo di un sistema sanitario. Persistendo le attuali modalità di gestione, la continua ascesa degli sprechi rischia di assorbire un eventuale maggior gettito finanziario proveniente da risorse pubbliche e/o private: in altre parole, in assenza di una strategia finalizzata a identificare e ridurre gli sprechi, un eventuale finanziamento aggiuntivo (peraltro oggi estremamente improbabile), finirebbe per... finanziare gli sprechi!

Box I. Tassonomia degli sprechi in sanità

(tra parentesi la stima percentuale di ciascuna categoria sul totale degli sprechi)

Sovrautilizzo di interventi sanitari inefficaci e inappropriati (26%). *Overtreatment e overdiagnosis* sono dovuti alla convinzione professionale e sociale che in medicina l'imperativo sia *more is better*, alla base del fenomeno della medicina difensiva. Si tratta della categoria più consistente di sprechi che incrementa sia il rischio clinico dei pazienti sia i costi: procedure diagnostiche invasive per rassicurare i pazienti, ricoveri per malattie lievi o per malattie croniche senza esacerbazioni acute, costosissimi regimi di chemioterapia in pazienti neoplastici terminali, uso indiscriminato (*misuse*) di farmaci, screening di efficacia non documentata, etc.

Sottoutilizzo di interventi sanitari efficaci e appropriati (12%). Conseguono principalmente ai gap tra ricerca e pratica: può ritardare o impedire la guarigione, aumentare le complicanze, richiedere ricoveri ospedalieri e interventi sanitari più costosi, causare assenze dal lavoro.

Inadeguato coordinamento dell'assistenza (10%). Sono gli sprechi conseguenti al "rimbalzo" del paziente tra *setting* assistenziali diversi, in particolare tra ospedale e territorio. Il coordinamento dell'assistenza è particolarmente critico nei pazienti con malattie croniche, nei quali l'assistenza a livello di cure primarie deve essere integrata con interventi specialistici e ricoveri ospedalieri, utilizzando tutte le strategie della *transitional care*.

Tecnologie sanitarie acquistate a costi eccessivi (19%). La mancata definizione di costi standard e l'assenza di regole ben definite fanno sì che le tecnologie sanitarie vengano acquistate a prezzi molto più alti del loro valore reale, con differenze regionali assolutamente ingiustificate. In particolare, si assiste a una continua ascesa dei prezzi che, in un mercato regolamentato, dovrebbero risultare dai costi effettivi di produzione più un equo profitto.

Complessità amministrative (12%). Il sovraccarico di obblighi burocratici sottrae tempo prezioso ai professionisti sanitari in un contesto dove, paradossalmente, i costi del personale amministrativo rappresentano una consistente voce di spesa del SSN. Una categoria di sprechi generata dunque da un mix tra eccessiva burocratizzazione, scarsa informatizzazione e ipertrofia del comparto amministrativo.

Frodi e abusi (21%). Oltre che alle azioni fraudolente (fatture false, truffe), gli sprechi conseguono anche alle leggi, ai regolamenti e ai controlli cui tutti devono sottostare.

Berwick e Hackbarth hanno identificato sei fonti maggiori di spreco che, secondo le loro stime, rappresentano per la sanità USA almeno 558 miliardi di dollari/anno, ovvero almeno il 20% dei costi sanitari: questo valore, riportato alla nostra dimensione nazionale, equivale a poco meno di 25 miliardi di euro, corrispondente ai tagli previsti per il periodo 2012-2015 (box 1).

Le evidenze scientifiche: opportunità e limiti nella identificazione degli sprechi

Se eliminare gli sprechi diventa anche un mandato etico, oltre che una necessità imposta dalle risorse limitate, il vero problema riguarda le modalità di attuazione. Senza entrare nel merito delle categorie di sprechi per le quali il ruolo delle evidenze scientifiche è minimale (tecnologie sanitarie acquistate a costi eccessivi, complessità amministrative, frodi e abusi) e richiede altre strategie organizzative, manageriali e politiche, proviamo a concentrarci sul sovra/sotto utilizzo di interventi sanitari e sull'inadeguato coordinamento dell'assistenza, tre categorie di sprechi dove le evidenze scientifiche rappresentano inevitabilmente un riferimento rilevante.

Se l'obiettivo è ridurre l'erogazione di interventi inefficaci e inappropriati, le evidenze scientifiche forniscono risposte certe e definitive solo in parte, senza contare che i risultati dei trial randomizzati e controllati - il *gold standard* per valutare l'efficacia degli interventi sanitari - oltre a essere applicabili solo alle popolazioni selezionate, difficilmente forniscono risposte per il paziente individuale. Inoltre, esiste un aspetto che genera complessi interrogativi politici e sociali: una sostanziale riduzione degli interventi sanitari inefficaci e inappropriati, se da un lato permette di contenere la spesa sanitaria, dall'altro finisce per ridurre gli utili dell'industria farmaceutica e biomedicale con gravi conseguenze sui posti di lavoro e sull'economia globale.

Sicuramente, la pianificazione di una strategia graduale costituisce un ragionevole compromesso, anche alla luce dei limiti attuali delle evidenze scientifiche, iniziando a recuperare le risorse sprecate per interventi sanitari dove le "prove di inefficacia" sono ormai definitive, ed estendendo gradualmente il criterio comparativo, man mano che la ricerca - opportunamente orientata - individua altre fonti di sprechi con ragionevole certezza. In questo modo, l'etica del razionamento e quella della riduzione degli sprechi diventano complementari e non concorrenti.

A tal proposito, è quanto mai istruttivo rileggere tre principi di *evidence-based policy making* enunciati dal DPCM 21 novembre 2001 che ha introdotto i livelli essenziali di assistenza (LEA).

- I LEA includono tipologie di assistenza, servizi e prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, individuale o collettiva, a fronte delle risorse impiegate.
- I LEA escludono tipologie di assistenza, servizi e prestazioni sanitarie che:
 - non rispondono a necessità assistenziali tutelate in base ai principi ispiratori del SSN;
 - non soddisfano il principio dell'efficacia e della appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili o sono utilizzati per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate;
 - non soddisfano il principio dell'economicità nell'impiego delle risorse, in presenza di altre forme di assistenza volte a soddisfare le medesime esigenze.
- Le prestazioni innovative per le quali non sono disponibili sufficienti e definitive evidenze scientifiche di efficacia possono essere erogate in strutture sanitarie accreditate dal Servizio Sanitario Nazionale, esclusivamente nell'ambito di appositi programmi di sperimentazione, autorizzati dal Ministero della salute.

Se correttamente e uniformemente attuati, tali principi avrebbero potuto apportare uno straordinario contributo alla sostenibilità del SSN, perché attestano la volontà del legislatore di integrare le migliori evidenze scientifiche nelle decisioni di politica sanitaria, in particolare nel finanziamento di servizi e prestazioni sanitarie essenziali. Di fatto si afferma che il SSN può rimborsare con il denaro pubblico solo gli interventi sanitari di documentata efficacia, facendo esplicito riferimento alle evidenze scientifiche. Viceversa, servizi e prestazioni sanitarie inefficaci, inappropriati o caratterizzati

da una limitata costo-efficacia non possono rientrare nei LEA. Infine, in assenza di prove di efficacia definitive, in linea con una strategia di ricerca e sviluppo, l'erogazione di interventi sanitari innovativi dovrebbe essere circoscritta all'interno di specifici programmi di sperimentazione.

Un'assistenza migliore a costi ridotti?

In un momento storico in cui la sanità italiana attraversa un momento di crisi di sostenibilità senza precedenti, *Best care at lower cost* potrebbe sembrare una battuta infelice. Invece, è il titolo di un report dell'*Institute of Medicine* (IOM) [6] che propone soluzioni multifattoriali per migliorare il *value* dell'assistenza sanitaria, inteso come il miglior risultato di salute ottenuto per unità monetaria utilizzata.

Secondo il report dell'IOM oggi la sanità è "vittima dei progressi della scienza": infatti, la sostenibilità di tutti i sistemi sanitari è minata dalla eccessiva disponibilità di tecnologie sanitarie che, immesse dai produttori sul mercato in numero sempre crescente, incrementano i costi senza produrre benefici e, talvolta, aumentando i rischi per i pazienti. Inoltre, se non è mai mancata la consapevolezza che i medici possono essere responsabili di *undertreatment*, l'IOM sottolinea che oggi stanno emergendo numerose evidenze sull'eccesso di medicalizzazione - *overdiagnosis* e *overtreatment* - con risvolti medico-legali, in gran parte ancora sconosciuti.

Il report delinea tre aree fondamentali di ricerca e sviluppo: incrementare la diffusione e l'utilità delle tecnologie informatiche, migliorare le capacità organizzative e la scienza del management e porre il paziente al centro del sistema sanitario (*patient-centered care*). In particolare, il report auspica l'avvento di un sistema sanitario basato sull'apprendimento permanente, in grado di allineare scienza, tecnologie informatiche, relazioni medico-paziente, incentivi e cultura, al fine di promuovere tempestivamente il miglioramento continuo dell'efficacia e dell'efficienza dell'assistenza sanitaria. Sebbene in Italia, sotto il vessillo di una sanità pubblica gratuita ed equa, il "triplete" costi elevati + assicurazioni + diseguaglianze non abbia mai suscitato grandi entusiasmi nei confronti della sanità USA, è da guardare con interesse la sfida lanciata dall'Obamacare per estendere a tutti i cittadini americani il diritto alla salute, che ha mobilitato numerose istituzioni e diverse categorie di *stakeholders*, proprio sotto l'imperativo *Best Care at Lower Cost*.

Tra le varie iniziative ha avuto una enorme risonanza scientifica e mediatica *Choosing Wisely* [7], lanciata dall'*American Board of Internal Medicine* (ABIM) *Foundation*, in collaborazione con *Consumer Reports*, che ha offerto un esempio concreto di come le società scientifiche possono contribuire a "scegliere con buon senso" test diagnostici e trattamenti per evitare tagli indiscriminati. Infatti, *Choosing Wisely* è una preziosissima lista negativa [8] di interventi sanitari inefficaci, inappropriati o dal *low-value*, indispensabile per professionisti sanitari e *policy makers* che devono fronteggiare il progressivo incremento dei costi dell'assistenza sanitaria. Ad oggi l'elenco comprende oltre 130 test diagnostici, trattamenti e altri interventi sanitari sulla cui utilità "medici e pazienti dovrebbero interrogarsi".

Conclusioni

In un clima di incertezze e insicurezze senza precedenti nella storia della Repubblica, il dibattito sulla sostenibilità del SSN continua inevitabilmente ad affrontare criticità politiche (responsabilità pubblica della tutela della salute, riforma del Titolo V della Costituzione), organizzative (riforma delle cure primarie, riorganizzazione della rete ospedaliera) ed economiche (costi standard, ticket, fondi integrativi), perdendo di vista qual è il rischio reale per la popolazione. Il modello di un servizio sanitario pubblico, equo e universalistico è una conquista sociale irrinunciabile per l'eguaglianza di tutti i cittadini: mettere in discussione la Sanità pubblica significa compromettere non solo la salute, ma soprattutto la dignità dei cittadini e la loro capacità di realizzare ambizioni e obiettivi che, in ultima analisi, dovrebbero essere viste dalla politica come il vero ritorno degli investimenti in Sanità.

Il nuovo esecutivo sarà in grado di sciogliere la prognosi di una SSN "lungodegente in terapia intensiva"? Indubbiamente è un'impresa ardua, ma per salvare la Sanità pubblica, accanto alle decisioni della politica, tutti gli *stakeholders* sono chiamati a

rinunciare ai privilegi di categoria conquistati in 35 anni di vita del SSN.

Last, but not least: se la politica intende rilanciare il SSN non servono nuove leggi o riforme, bisogna solo attuare in maniera coerente e uniforme tre riferimenti fondamentali del nostro insostituibile servizio sanitario pubblico:

- l'**articolo 32 della Costituzione** che tutela il diritto alla salute, ma che non può coincidere con l'accesso tempestivo e indiscriminato a tutti i servizi e le prestazioni sanitarie;
- la **legge 833/78**, che identifica come obiettivo del SSN "la promozione, il mantenimento, e il recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione", e non l'offerta indiscriminata di servizi e prestazioni sanitarie;
- il **decreto sui livelli essenziali di assistenza**, che attesta la volontà del legislatore di integrare le migliori evidenze scientifiche nelle decisioni di politica sanitaria, in particolare nel finanziamento di servizi e prestazioni sanitarie essenziali.

Bibliografia

- [1] Brody H. From an ethics of rationing to an ethics of waste avoidance. *N Engl J Med* 2012;366:1949-51
- [3] Shaw D, Elger B. Evidence-based persuasion: an ethical imperative. *JAMA* 2013; 309: 1689-90.
- [4] Berwick DM, Hackbarth AD. Eliminating waste in US health care. *JAMA* 2012; 307: 1513-6.
- [5] Pacala S, Socolow R. Stabilization wedges: solving the climate problem for the next 50 years with current technologies. *Science* 2004; 305: 968-72.
- [6] Institute of Medicine. Best care at lower cost: The path to continuously learning health care in America. Washington, DC: The National Academies Press, 2012.
- [7] Cassel CK, Guest JA. Choosing wisely: helping physicians and patients make smart decisions about their care. *JAMA* 2012; 307: 1801-2.
- [8] Rao VM, Levin DC. The overuse of diagnostic imaging and the Choosing Wisely initiative. *Ann Intern Med* 2012; 157: 574-6.