

L'intervento per l'appropriatezza della specialistica ambulatoriale

1. Introduzione e sintesi

Accrescere l'appropriatezza delle cure è una questione all'ordine del giorno nei principali paesi avanzati, emersa come una possibile soluzione al trilemma alla base della sopravvivenza dei sistemi sanitari: desiderio dei cittadini di allungare la vita e migliorarne la qualità, esigenze di sostenibilità finanziaria di breve e lungo termine, ambizioni di espansione dell'industria sanitaria.

L'argomento è da tempo discusso in ambienti medici e tra i responsabili della *governance* dei sistemi di tutela della salute. Con il cosiddetto decreto legge "Enti locali" (DL 78/2015, convertito con la L. 125/2015) la questione è entrata, con toni accesi, nel dibattito corrente, anche perché è stata strettamente legata a quella dei risparmi di spesa nel Servizio sanitario nazionale (SSN), da realizzare in attuazione della manovra per il 2015¹, e

¹ In sede di approvazione del DL 78/2015 è stata recepita, con un emendamento, l'Intesa Stato-Regioni del 2 luglio 2015 sulle misure – cui comunque le Regioni potrebbero derogare, pur di ottenere

sono state previste possibili penalizzazioni per i pazienti (esclusione dalla copertura pubblica) e per i medici (sanzioni economiche). Si è così diffusa, tra i primi, la preoccupazione sull'eventuale riduzione del perimetro di prestazioni garantite dal sistema pubblico; mentre, da parte dei secondi, è stata manifestata una reazione fortemente contraria alla limitazione della libertà di decisione e alle sanzioni.

L'inappropriatezza è stata posta in collegamento soprattutto con la cosiddetta "medicina difensiva"², ovvero quell'insieme di comportamenti del personale medico motivati essenzialmente dall'obiettivo di contrastare il rischio di contenziosi legali, o comunque porre le basi per una più facile difesa in giudizio, piuttosto che dal perseguimento dell'interesse del paziente³.

l'equilibrio del bilancio sanitario – da adottare per realizzare la correzione di spesa a carico del settore sanitario prevista dalla manovra per il 2015, indicata in 2,637 miliardi su base annua dal precedente accordo del 26 febbraio.

² Come emerge ad esempio dal testo dell'Intesa Stato-Regioni del 2 luglio 2015.

³ Panella, M., Rinaldi, C., Leigheb, F. e Tozzi, Q. (2015), "Medicina difensiva: sperimentazione di un modello per

In realtà, come si vedrà di seguito, le cause sono più ampie, anche se i due fenomeni sono strettamente collegati.

Al fine di ridimensionare i comportamenti difensivi, in questi mesi si è cercato di affiancare all'intervento sull'appropriatezza una nuova disciplina della responsabilità professionale del personale sanitario attraverso un disegno di legge (DDL), approvato dalla Camera dei Deputati il 28 gennaio scorso, in cui si prevede un ruolo fondamentale, e anche un valore legale, per le "buone pratiche clinico-assistenziali" e le "raccomandazioni previste dalle linee guida". Le linee guida cui fare riferimento dovranno essere appositamente definite. La proposta di una nuova regolamentazione della responsabilità professionale, che delimiti le possibilità di azioni legali nei confronti dei medici, risponde a una forte richiesta di questi ultimi, che risentono, come si vedrà più oltre, della recente diffusione di contenziosi legali in materia sanitaria. Tuttavia, non è semplice trovare l'equilibrio tra tutela del medico e del paziente.

L'attuazione del decreto "Enti locali" ha incontrato numerosi problemi, con diverse riscritture del decreto ministeriale attuativo, dubbi degli esperti, inconvenienti tecnici e imprecisioni amministrative che ne hanno resa difficile l'applicazione. L'intera questione delle sanzioni è stata rinviata al futuro. Anche sulla natura e sulla metodologia di definizione delle linee guida la discussione è ampia, e potrà avere ripercussioni sulla stesura definitiva del DDL sul rischio professionale.

Le cause delle difficoltà che stanno ostacolando l'attuazione del provvedimento sull'appropriatezza sono molteplici. Innanzitutto l'urgenza con cui l'operazione è stata approntata, legata all'esigenza di ottenere un immediato ritorno, peraltro contenuto, in termini di risparmio di spesa.

Ne è conseguita, in primo luogo, un'eccessiva approssimazione, in quanto non si è tenuto conto della limitata disponibilità di criteri obiettivi, basati sull'evidenza scientifica, immediatamente utilizzabili da parte della *governance* politico-amministrativa, cercando piuttosto una semplificazione che appare incoerente con la complessità del fenomeno. In secondo luogo, si è verificato uno sconfinamento dal perseguimento dell'appropriatezza verso misure di mero razionamento di prestazioni, rendendo ambigui i reali obiettivi del provvedimento. Ne discende un rischio di aumento del ricorso al privato, anche per la carenza di una opportuna informazione dei cittadini volta al contrasto del "consumismo sanitario". Le possibili soluzioni di successo sembrano richiedere tempi più lunghi, una maggiore diffusione della cultura della valutazione delle tecnologie e pratiche mediche, il rafforzamento della ricerca.

Per quanto riguarda il problema della definizione delle linee guida necessarie per l'individuazione della responsabilità professionale, si presenta un rischio di sottovalutazione della sfida, oltre che di sopravvalutazione delle potenzialità dello strumento; appare opportuno in ogni caso che si faccia riferimento esplicito agli standard metodologici internazionali e che il coordinamento dei lavori, nonché i finanziamenti, siano garantiti da istituzioni pubbliche, in modo da tenere sotto controllo i conflitti di interesse con l'industria sanitaria.

Un'altra difficoltà è discesa dal fatto che da principio non si è pesata a sufficienza l'importanza di assicurare la cooperazione dei medici al progetto finalizzato ad

la valutazione della sua diffusione e del relativo impatto economico", in I Quaderni di Monitor, Agenas.

accrescere l'appropriatezza, salvo cercarne successivamente l'alleanza⁴.

L'esperienza di questi mesi ha confermato che il rafforzamento dell'appropriatezza difficilmente si ottiene senza la collaborazione dei medici e il sostegno alla loro formazione⁵, aggiornamento e informazione, che devono essere indipendenti dagli interessi dell'industria sanitaria. Senza rinunciare tuttavia al monitoraggio delle prescrizioni – reso oggi più agevole dallo sviluppo dei sistemi informativi – e al confronto sulle evidenze da questo prodotte.

In generale, le vie per arrivare a delineare le scelte nel campo dell'appropriatezza – che siano indicazioni per le prescrizioni o linee guida – sembrano essere quelle della progressiva formazione di un consenso scientifico-professionale, chiaramente espresso e largamente divulgato, e dell'informazione dei cittadini, anche riguardo all'incertezza che circonda le decisioni cliniche⁶. Senza la prima si rischiano errori e resistenze insuperabili; senza la seconda si scarica sul cittadino il costo del problema, invece di risolverlo⁷. Operando lungo le linee tracciate diverrebbero possibili l'uscita dai servizi meno efficienti e la riallocazione delle risorse, mantenendo la sostenibilità del SSN⁸.

⁴ Si ricordi anche la riapertura dei tavoli di confronto sui problemi della professione (reclutamento, formazione, valorizzazione professionale, retribuzioni).

⁵ Nell'ambito della quale la semeiotica medica potrebbe riguadagnare un ruolo di rilevanza.

⁶ Domenighetti, G. (1994), *"Il mercato della salute"*, CIC edizioni internazionali.

⁷ Dirindin, N. (2016), *"Una sanità ammalata che si sta incamminando verso chine scivolose"*, Menabò eticaeconomia, 2 novembre.

⁸ Tediosi, F. (2016), op. cit..

Di seguito (paragrafo 2), innanzitutto, si definisce e analizza il fenomeno dell'inappropriatezza in campo sanitario, per poi (paragrafo 3) considerarne le cause e accennare ai principali strumenti volti a contrastarlo. Quindi (paragrafo 4) si offre qualche informazione sull'esperienza internazionale in materia di politiche per l'appropriatezza. Si passa poi (paragrafo 5) a considerare le caratteristiche del provvedimento adottato in Italia per la riduzione delle prestazioni inappropriate di specialistica ambulatoriale, accennando anche agli interventi in corso di definizione per la regolamentazione della responsabilità professionale. Nell'ultima parte (paragrafo 6) si riportano le criticità emerse nel corso dell'attuazione dell'intervento.

2. Appropriatezza: definizioni ed esempi

In linea generale si può affermare⁹ che un trattamento sanitario è "appropriato" se i potenziali benefici per il paziente superano i possibili rischi. In caso contrario, oltre a incrementi ingiustificati dei rischi (inappropriatezza clinica), l'inappropriatezza prescrittiva (o professionale) può implicare anche sprechi di risorse (rapporto costo-efficacia inadeguato) e allungamenti delle liste di attesa. Si parla invece di "appropriatezza organizzativa" con riferimento alla capacità di fornire le cure nelle strutture più adeguate (ospedale, *day hospital*, domicilio del paziente), al momento giusto, utilizzando le

⁹ Cartabellotta, N. (2015) *"Alla ricerca dell'appropriatezza (s)perduta"*, in Sanità24, Il sole 24 ore, 13 ottobre; Redazione SI (2015), *"L'appropriatezza prescrittiva permette realmente di risparmiare?"*, Intervista a N. Cartabellotta, 12 ottobre).

professionalità più adatte e le risorse in maniera efficiente.

Si osservi che, enfatizzando l'aspetto della minimizzazione dei costi e allentando l'attenzione sul principio dell'efficacia – sostituito eventualmente da criteri basati sulla gravità della patologia da contrastare (fino ad ammettere al limite le sole prestazioni “salva vita”) – si passa dal concetto di appropriatezza a quello di razionamento; il confine può sembrare incerto, ma la differenza appare chiara se si guarda correttamente all'appropriatezza come a un filtro che precede le considerazioni di tipo economico¹⁰. La mancata appropriatezza, d'altronde, può implicare problemi di sovrautilizzo, ma anche sottoutilizzo o uso sbagliato delle cure.

Una delle ragioni che hanno spinto ad affrontare il problema dell'appropriatezza è stata la constatazione dell'elevata variabilità territoriale delle scelte dei medici, emersa sia da studi di comparazione internazionale, sia da analisi focalizzate su singoli paesi¹¹. Tale variabilità è stata spiegata da cinque principali motivi¹²: eterogeneità nella morbilità, scarsa rappresentatività dei dati¹³, fattori di domanda, differenze nelle risorse e altri fattori di offerta, diversi giudizi clinici. In una certa misura questi motivi possono

essere considerati legittimi (ad esempio, i primi due e, in qualche misura, il terzo), ma si è osservato che, soprattutto negli ultimi due casi, sono presenti alcune ragioni difficili da giustificare: ad esempio, l'ignoranza del professionista rispetto a conoscenze pur disponibili, gli interessi dei fornitori. In definitiva, la notevole variabilità nella pratica medica è considerata un indizio di un possibile problema di inappropriatezza.

Già negli anni '60 e '70 si osservavano¹⁴ tassi di ospedalizzazione molto diversi tra i paesi per le medesime patologie e, in seguito, anche tra piccole aree di uno stesso paese. Ad esempio, negli Stati Uniti si rilevava un tasso di tonsillectomie doppio di quello del Regno Unito, a sua volta doppio rispetto a quello della Norvegia. La variazione interna ai singoli paesi era ancora maggiore, da 1 a 3 volte o anche da 1 a 5 volte rispetto alle aree con i tassi più bassi (tuttavia, non tutte le prestazioni mostravano una tale variabilità). Una indagine condotta nel 1987 nel Canton Ticino¹⁵ evidenziava invece una difformità di comportamento del singolo medico in situazioni diverse; infatti, emergeva un numero di interventi chirurgici subiti dai medici e dai loro familiari inferiore a quello della popolazione generale (che presentava un eccesso di circa un terzo). Un rapporto dell'OCSE ha rilevato una probabilità di parto cesareo, nel 2011, più elevata di circa il 50 per cento in Italia, Portogallo, Australia, Svizzera e Germania rispetto alla Finlandia, con variazioni limitate all'interno dei paesi, tranne che tra le province italiane, dove tale probabilità oscillava da uno a sei¹⁶. Di certo la forte variabilità implica anche un problema di equità, sia geografica, sia tra fasce o gruppi sociali¹⁷.

Un altro ambito, da cui si evince la complessità delle interazioni tra i diversi motivi alla base della variabilità, è l'eterogeneità nella disponibilità e nell'uso di costose apparecchiature. L'Italia, ad

¹⁰ WHO (2000), “*Appropriateness in Health Care Services*”, Report on a WHO workshop, Koblenz, Germany, 23-25 marzo.

¹¹ Si veda, tra gli altri, Andersen, T. F. e Mooney, G. (a cura di) (1990), “*The Challenges of Medical Practice Variations*”, Economic Issues in Health Care, MacMillan Press.

¹² McPherson K. (1990), “*Why Do Variations Occur?*”, in “*The Challenges of Medical Practice Variations*”, Economic Issues in Health Care, MacMillan Press.

¹³ In piccole popolazioni il numero di eventi può essere basso e dunque la frequenza rispetto alla popolazione a rischio può variare molto nel tempo e nello spazio.

¹⁴ Andersen, F. A. e Mooney, G., “*Medical practice variations: where are we?*” (1990a), in Andersen, F. A. e Mooney, G. (a cura di), 1990, op. cit.

¹⁵ Domenighetti, G. (1994), op. cit.

¹⁶ OCSE (2014), “*Geographic Variations in Health Care: What Do WE Know and What Can Be Done to Improve Health System Performance?*”, in OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, Parigi.

¹⁷ Andersen, F. A. e Mooney, G. (1990a), op. cit..

esempio, presenta una dotazione di TAC e tomografi a risonanza magnetica (RM)¹⁸ particolarmente elevata nel confronto internazionale (secondo dati OCSE), nel caso delle RM addirittura inferiore solo a Giappone e Stati Uniti¹⁹.

All'interno del Paese, un confronto sui dati Istat²⁰ (tab. 1) rivela un'ampia variabilità e una distribuzione complessiva sul territorio più sperequata per gli strumenti più costosi (TAC e RM). Quanto all'utilizzo, la figura 1 – che riporta informazioni provenienti dalla banca dati HS-Sissi (SIMG e CEIS Tor Vergata), relativa alle prescrizioni di un campione di medici di medicina generale nel 2011²¹ – mostra il numero medio di accertamenti diagnostici per immagini prescritti, riportati all'universo degli assistiti (circa 52 milioni di individui), per età e area geografica. Emergono importanti differenze tra le aree – che non sembrano ricalcare adeguatamente la distribuzione delle attrezzature – e una preponderanza degli accertamenti prescritti (distribuiti come atteso per età) nel settentrione (soprattutto il Nord-Est). Anche le informazioni prodotte ai fini della verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA)²² – in particolare, l'indicatore sul numero di prestazioni specialistiche ambulatoriali di RM per 100 residenti –, mostra una variabilità considerata eccessiva, perché diverse Regioni nel 2013 si collocavano fuori dal *range* previsto²³: Lombardia, Piemonte e Veneto con uno scostamento verso l'alto, Sicilia, Marche e Puglia verso il basso.

Questi dati evidenziano, da un lato, un problema di appropriatezza organizzativa, nella programmazione degli investimenti in attrezzature da parte delle Regioni (aggravato, secondo alcuni²⁴, dal fatto che l'eccesso di offerta complessivo non avrebbe nemmeno consentito di migliorare significativamente le liste di attesa, e comunque il parco macchine resta vetusto, mal distribuito e sottoutilizzato); dall'altro lato, l'andamento delle prescrizioni per area geografica può segnalare una differente capacità di sfruttamento delle strumentazioni disponibili nelle diverse aree o una diversa utilizzabilità del parco macchine a disposizione (ad esempio, per motivi di obsolescenza), ma anche una eterogeneità nei comportamenti dei medici (a sua volta in qualche misura probabilmente influenzata dalle condizioni di offerta).

Osservatori attenti, esponenti di un'associazione volta proprio a contrastare il sovra-utilizzo di esami diagnostici e trattamenti²⁵, sostengono che sono inappropriate quasi il 50 per cento delle indagini radiologiche ambulatoriali e delle angioplastiche eseguite su pazienti con angina stabile, molte artroscopie nei pazienti con artrite del ginocchio e tutti i *check-up*, sottolineando anche come gli screening possano produrre "danni collaterali".

¹⁸ I dati sono riferiti al 2013 o all'anno più recente disponibile (per l'Italia il 2012).

¹⁹ I dati forniti all'OCSE dai diversi paesi tuttavia non sono omogenei. Per l'Italia, sono comprese le strutture ospedaliere pubbliche e private e quelle territoriali, pubbliche e private accreditate. Per il Belgio è indicato il numero delle strutture con attrezzature, anziché delle macchine. Alcuni dati sono stimati.

²⁰ Istat (2015), "Health for all – ITALIA", dicembre. In questo caso si tratta dei macchinari presenti nelle strutture sanitarie extra-ospedaliere e ospedaliere pubbliche e private accreditate, riferiti al 2012.

²¹ Frutto di elaborazioni *ad hoc* fornite dal CEIS sulla banca dati HS-Sissi.

²² Ministero della Salute (2015), "Adempimento "mantenimento dell'erogazione dei LEA" attraverso gli indicatori della Griglia Lea, Metodologia e Risultati dell'anno 2013".

²³ Erano considerate adempienti rispetto all'obiettivo dell'erogazione dei livelli di assistenza le Regioni in cui tale numero risultava compreso tra 5,1 e 7,5.

²⁴ Geddes, M. (2015), "Alla ricerca dell'appropriatezza perduta!", in SALUTEINTERNAZIONALE.info, 14 settembre; Assobiomedica (2015), "Il parco installato delle apparecchiature di diagnostica per immagini in Italia: lo stato dell'arte tra adeguatezza, obsolescenza e innovazione in un'ottica di stabilità del sistema", Studi, n. 32, novembre.

²⁵ Smith, R. (2012), "The case for slow medicine", BMJ Blogs, 17 dicembre; Slow Medicine (2015) "Appropriatezza? Parliamo di quella clinica", Posizione di slow medicine sul decreto sull'appropriatezza prescrittiva, disponibile all'indirizzo <http://www.slowmedicine.it/notizie/143-appropriatezza-prescrittiva/397-l-appropriatezza-secondo-slow-medicine.html>.

Tab. 1 – Apparecchiature per milione di abitanti – Anno 2012

Ecotomografi		TAC		Tomografi	
Toscana	422	Campania	52	Molise	48
Molise	389	Molise	51	Valle d'Aosta	47
Sardegna	370	Valle d'Aosta	47	Liguria	35
Liguria	361	Sicilia	43	Sicilia	30
Umbria	358	Basilicata	38	Lazio	29
Friuli-Venezia Giulia	336	Calabria	38	Veneto	28
Emilia-Romagna	334	Lazio	35	Friuli-Venezia Giulia	26
Basilicata	331	Abruzzo	35	Toscana	25
Valle d'Aosta	330	Friuli-Venezia Giulia	31	Lombardia	25
Lombardia	329	Toscana	31	Basilicata	24
Marche	329	Liguria	30	Sardegna	24
Trentino-Alto Adige	329	Umbria	29	Marche	23
Veneto	299	Lombardia	29	Campania	23
Piemonte	292	Marche	29	Abruzzo	21
Sicilia	287	Puglia	27	Piemonte	20
Lazio	283	Piemonte	27	Umbria	19
Abruzzo	280	Sardegna	26	Puglia	18
Puglia	260	Trentino-Alto Adige	25	Emilia-Romagna	18
Campania	258	Veneto	24	Calabria	18
Calabria	256	Emilia-Romagna	23	Trentino-Alto Adige	17
Italia	310	Italia	33	Italia	24
Centro	339	Sud	41	Isole	28
Nord Ovest	322	Isole	39	Centro	26
Nord Est	319	Centro	33	Nord Ovest	25
Isole	308	Nord Ovest	29	Nord Est	23
Sud	266	Nord Est	25	Sud	21

Fonte: Istat (2015), "Health for all – ITALIA", dicembre.

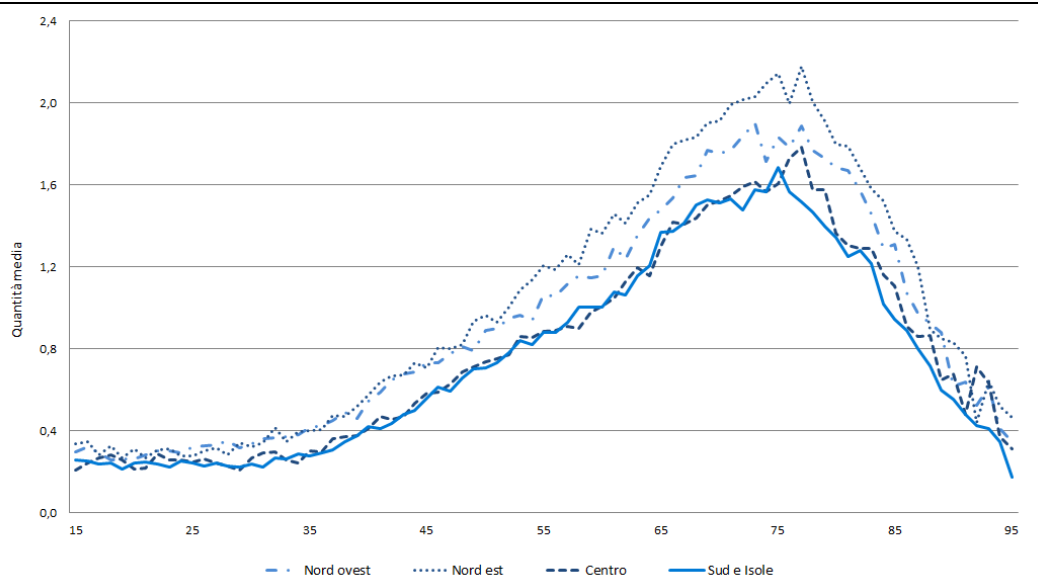
Secondo alcuni studi²⁶, in molti casi le diagnosi precoci non aumentano la sopravvivenza, ma peggiorano la qualità della vita; inoltre l'inappropriatezza dei trattamenti può dipendere dall'abbassamento delle soglie di anormalità dei parametri (ad esempio, nel caso di ipercolesterolemia, ipertensione, diabete, osteoporosi), che accresce la frequenza dei

soggetti considerati a rischio. Un altro recente studio²⁷ riporta che circa il 30 per cento dei test di laboratorio viene prescritto senza una diagnosi precisa e che un esperimento svolto in un distretto dell'azienda sanitaria di Reggio Emilia ha consentito, attraverso una collaborazione tra medici di base e anatomo-patologi, di ridurre gli esami prescritti.

²⁶ Combes, J. R., e Arespachaga, E. (2013), "Appropriate Use of Medical Resources", American Hospital Association's Physician Leadership Forum, Chicago IL, novembre.

²⁷ Baricchi, R., Zini, M., Nibali, M.G., Vezzosi, W., Insegnante, V., Manfredi, C., Polese, A., Costoli, V., Spelti, A., Formisano, D., Orlandini, D., Nicolini, F. e Poli, A. (2012), "Using pathology-specific laboratory profiles in Clinical Pathology to reduce inappropriate test requesting: two completed audit cycles", in BMC Health Services Research, 12, 187.

Fig. 1 – Quantità media di accertamenti diagnostici per immagini prescritti dai MMG, per età e area geografica – Anno 2011
(valori riferiti alla popolazione degli assistiti dai MMG)



Fonte: elaborazioni CEIS su banca dati HS-Sissi (SIMG e CEIS Tor Vergata)

3. Inappropriatezza: cause e strumenti per contrastarla

Le ragioni della diffusione di trattamenti inappropriati possono essere individuate principalmente: nelle carenze informative che caratterizzano il settore sanitario (difficoltà di piena valutazione, da parte del paziente, dello stato di salute, del miglioramento conseguente ai trattamenti e delle possibili cure alternative); nelle caratteristiche particolari del rapporto medico-paziente (il primo, cui sono delegate le decisioni, agisce come “agente” per il secondo, spesso in presenza di un terzo pagante); nei limiti delle conoscenze di cui è in possesso lo stesso medico, per motivi oggettivi (evidenze scientifiche non disponibili, controverse o incerte) o soggettivi (insufficiente formazione, pratica e/o aggiornamento); nei fenomeni di

induzione della domanda da parte dell’offerta²⁸; nella medicina difensiva.

Quest’ultima si traduce nella prescrizione di trattamenti non necessari, ma eventualmente anche nel tentativo di evitare pazienti o procedure a elevato rischio di complicanze²⁹. Il fenomeno si sarebbe intensificato a causa dell’aumento del contenzioso, legato a sua volta anche all’accrescimento delle aspettative, non sempre giustificate, dei pazienti³⁰.

²⁸ Evans, R. G. (1990), “The dog in the night-time: Medical practice variations and health policy”, in Andersen, F. A. e Mooney, G. (a cura di), (1990), op. cit..

²⁹ Panella et al. (2015), op. cit..

³⁰ Si osservi che il timore di subire denunce potrebbe avere un effetto opposto, ovvero di contenimento degli interventi, qualora inappropriati e potenzialmente pericolosi, come sembra mostrare la citata indagine svolta nel 1987 nel Canton Ticino – un sistema basato su assicurazioni private con rimborsi a piè di lista, dove il contenzioso in campo sanitario era già diffuso –, da cui emergeva come il trattamento degli avvocati fosse simile a quello dei medici, e dunque meno invasivo rispetto agli altri cittadini.

Secondo alcune stime³¹, negli Stati Uniti la medicina difensiva assorbirebbe il 21 per cento delle pratiche mediche e il 34 per cento dei costi sanitari, e la quota di medici che ammettono di averla praticata sarebbe compresa tra l'83 e il 93 per cento del campione. Nel Regno Unito circa il 60 per cento dei medici di assistenza primaria eccederebbe nei *test* diagnostici, il 42 eviterebbe di trattare alcune condizioni e il 25 rimuoverebbe alcuni pazienti dalle liste di cura. Per l'Italia³², da un sondaggio realizzato nel 2014 via *web* su un campione rappresentativo di 1.484 medici dipendenti di aziende pubbliche o convenzionate di quattro Regioni, selezionato su base volontaria, è emerso che il 58 per cento degli intervistati ammette l'adozione di pratiche difensive nell'ultimo anno (soprattutto prescrizioni di esami). Le cause risiederebbero nella legislazione, considerata sfavorevole al professionista, e nel timore di essere citato in giudizio e di incorrere in procedimenti legali per *malpractice*. Sulla base della frequenza di prestazioni difensive per tipologia di spesa, lo stesso lavoro stima il costo della medicina difensiva nel 10,5 per cento della spesa sanitaria complessiva (ma nell'11 per cento della specialistica e in circa un quarto della diagnostica pro capite).

Nella *governance* dei sistemi sanitari, in cui generalmente ai medici erano delegate le decisioni specifiche e concrete nell'ambito delle categorie generali di assistenza garantite, si è cominciato a mettere in discussione questa impostazione, ipotizzando e introducendo forme di incentivo/disincentivo e/o di centralizzazione di alcune impostazioni e scelte sulla base del criterio dell'efficacia o del rapporto costo/efficacia³³. Si è passati così dal principio di "globalità" della

copertura a quello del diritto a un pacchetto di prestazioni ("*entitlement*").

Per cercare di rendere meno soggettive le scelte dei medici si è operato anche attraverso la definizione di "linee guida" e "percorsi diagnostico-terapeutici". Secondo la definizione dell'*Institute of Medicine* (IOM)³⁴ statunitense, le linee guida consistono in raccomandazioni volte a migliorare l'assistenza ai pazienti, prodotte attraverso un processo sistematico di revisione delle evidenze e una valutazione dei benefici e dei danni di opzioni alternative. Tuttavia, sono state elaborate moltissime linee guida di pratica clinica, non tutte coerenti tra di loro, ed è quindi difficile individuare quelle di elevata qualità (su questo tema si tornerà nell'ultimo paragrafo)³⁵. Il percorso diagnostico-terapeutico, a sua volta, rappresenta l'applicazione delle raccomandazioni previste dalle linee guida. Si traduce quindi in una sequenza predefinita di prestazioni, la cui concreta erogazione deve fare i conti anche con le difficoltà gestionali e le carenze del contesto locale (strutturali, tecnologiche, organizzative, professionali, socio-culturali, geografico-ambientali, normative)³⁶.

³⁴ Si veda il sito dello IOM all'indirizzo <http://www.nationalacademies.org/hmd/Reports/2011/Clinical-Practice-Guidelines-We-Can-Trust.aspx>

³⁵ Diverse istituzioni ed enti hanno elaborato standard per la produzione di linee guida, tra cui la *World Health Organization* (WHO), lo IOM e alcune società scientifiche, ma l'applicazione di tali standard in diverse situazioni è molto complessa e servono coordinamento organizzativo, competenze metodologiche e tempo (cfr. l'Audizione della Fondazione Gimbe del 5 aprile 2016 presso la Commissione Igiene e Sanità del Senato della Repubblica).

³⁶ Per approfondimenti, si veda, tra gli altri, Cartabellotta, A. (2008), "*Linee guida, percorsi, processi, procedure, protocolli. Il caos regna sovrano: è tempo di mettere ordine!*", *Evidence*, 9 dicembre.

³¹ Riportate da Panella *et al.* (2015), *op. cit.*

³² Panella *et al.* (2015), *op. cit.*

³³ France, G. e Gabriele, S. (2001), "*Federalismo e interesse nazionale: standard sanitari e contenimento della spesa pubblica*", in Dirindin, N. e Pagano, E. (2001), "*Governare il federalismo*", Il pensiero Scientifico editore, Roma.

Più di recente, anche in conseguenza dello spostamento dell'attenzione sulla sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari, si è diffuso il concetto di "value", dato dal rapporto tra risultati (*outcome*) e costi³⁷. Si tratta del rendimento in termini di salute delle risorse allocate alla sanità, calcolato ponendo al numeratore gli esiti complessivi, anche di lungo periodo, anziché i servizi o i processi, e al denominatore i costi del ciclo completo di trattamento del paziente.

In Italia il principio della centralità del rapporto tra risorse impiegate ed evidenze scientifiche di un beneficio in termini di salute è stato introdotto con il D.Lgs. 229/1999 ("seconda riforma" del SSN)³⁸. Con tale provvedimento è stata esclusa l'erogazione di prestazioni e servizi privi di efficacia e appropriatezza, o la cui efficacia non sia dimostrabile, o per condizioni cliniche diverse dalle indicazioni raccomandate, o anche tali da non soddisfare criteri di economicità, intesa come uso efficiente delle risorse in presenza di alternative volte a soddisfare le medesime esigenze. I LEA da assicurare su tutto il territorio nazionale devono soddisfare questi criteri e rispettare le compatibilità finanziarie. Per la prima volta i LEA sono stati fissati con il DPCM del 29 novembre 2001 (previa intesa in Conferenza Stato-Regioni); questo provvedimento contiene elenchi delle prestazioni incluse, di quelle escluse, di quelle erogabili sotto determinate condizioni (e per la specialistica

ambulatoriale fa riferimento al precedente DM 26 luglio 1996, il Nomenclatore nazionale vigente).

Inoltre, in Italia Agenas e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) stanno lavorando da tempo sul tema dell'elaborazione di linee guida³⁹. Il Sistema nazionale linee guida, che fa capo all'ISS, ha elaborato una serie di raccomandazioni di comportamento clinico (linee guida nazionali) e rende disponibili sia una raccolta delle linee guida regionali, sia una banca dati comparativa per agevolare il reperimento delle linee guida internazionali (tale banca dati fornisce anche un primo giudizio di affidabilità e considerazioni su eventuali problemi di trasferibilità). Un Rapporto dell'OCSE ha osservato tuttavia a questo proposito che in Italia è necessario rafforzare il coordinamento e l'armonizzazione dell'attività delle Regioni, nonché i meccanismi volti a far rispettare le linee guida⁴⁰.

Si ricorda inoltre che le Regioni sono impegnate ad attuare i cosiddetti percorsi diagnostico-terapeutici (come previsto dall'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005).

Stando alla verifica degli adempimenti per l'accesso alla quota premiale di finanziamento, che ha posto sotto monitoraggio sedici Regioni (quelle a statuto ordinario e la Sicilia, in piano di rientro), nel 2012 erano tre quelle non adempienti rispetto all'attuazione dei percorsi diagnostico-terapeutici – Campania, Lazio e Molise –, mentre nel 2013 la Regione Lazio era divenuta adempiente, e la valutazione era solo

³⁷ Porter, M.E. (2010), "What is value in health care?", in *The New England Journal of Medicine, Perspective*, 23 dicembre, 2477-2481; si veda anche l'Audizione della Fondazione Gimbe già citata.

³⁸ Che ha modificato il D.Lgs. 502/1992, cosiddetta "prima riforma" del SSN.

³⁹ Per approfondimenti, si vedano i relativi siti web agli indirizzi <http://www.snlg-iss.it/> ; <http://www.agenas.it/aree-tematiche/qualita?highlight=WyJsaW5lZSIsmld1aWRhIiwibGluZWUgZ3VpZGEiXQ>.

⁴⁰ OCSE (2014), "OECD Reviews of Health Care Quality: Italy 2014: Raising Standards", OECD publishing.

parzialmente positiva per Calabria e Piemonte, chiamate a intensificare gli sforzi⁴¹.

4. Politiche per l'appropriatezza: l'esperienza internazionale

Il problema del *gap* qualitativo esistente nei sistemi sanitari tra le migliori pratiche supportate dall'evidenza scientifica e i servizi effettivamente forniti è ormai ampiamente riconosciuto; per farvi fronte nei diversi paesi sono stati adottati diversi strumenti: dall'uso delle linee guida alla promozione della concorrenza e della libertà di scelta; dalle raccomandazioni ai professionisti, ai rapporti pubblici, a varie forme di certificazione di qualità⁴².

Sebbene alcune impostazioni abbiano avuto qualche utilità, i risultati complessivi sono stati modesti. Così l'attenzione si è soffermata anche sui criteri di pagamento dei fornitori, cercando di collegarli alla qualità e ai risultati attraverso incentivi associati a specifici obiettivi appositamente quantificati ("*pay-for-performance*", P4P) come, ad esempio, l'applicazione delle linee guida, l'ampliamento della copertura dei programmi di prevenzione, la migliore gestione delle malattie croniche, i risultati per i pazienti. Impostazioni di questo tipo sono state sperimentate nel settore privato negli Stati Uniti dalla fine degli anni novanta (anche come reazione verso la gestione volta al solo contenimento dei

costi) e poi nel Regno Unito, in Germania e in altri paesi a diverso livello di sviluppo. In genere, nei paesi OCSE non si è fatto uso di sanzioni, ma piuttosto di incentivi, per favorire l'aderenza alle linee guida⁴³.

Si osservi che la letteratura disponibile non appare sufficiente a dimostrare che gli incentivi economici ai medici, pur modificandone i comportamenti, riescano a migliorare la qualità delle cure e il rapporto costo-efficacia, né esistono solide evidenze sugli effetti delle penalizzazioni. Ciò sembra evidenziare che l'azione degli incentivi/disincentivi sull'operato dei medici è complessa, e che l'uso di questi strumenti richiede particolare prudenza, attenzione e monitoraggio⁴⁴. Secondo alcuni studi⁴⁵ i programmi di P4P, al di là dei risultati in termini di indicatori specifici, in alcuni casi avrebbero soprattutto contribuito a promuovere migliori strumenti di *governance* (produzione di dati, elaborazione di sistemi di misurazione delle *performance*, specificazione di linee guida, ridefinizione dei rapporti con i fornitori, focalizzazione sulle priorità e sull'innovazione). Ad esempio, per realizzare i programmi di P4P nella maggior parte dei casi sono stati usati i cosiddetti "*claims data*", ovvero quelli trasmessi dai fornitori per ottenere i relativi pagamenti, ma in Nuova Zelanda e nel Regno Unito l'occasione è stata colta per migliorare le piattaforme elettroniche sull'attività dei medici di base.

L'aspetto della raccolta e gestione dei dati è molto importante per il monitoraggio e il miglioramento dell'appropriatezza e del *value for money*. La disponibilità di dati individuali con unico identificativo

⁴¹ Ministero della Salute (2014, 2015), "*Verifica adempimenti LEA*", per gli anni 2012 e 2013.

⁴² Who (2014), "*Paying for performances in health care*", Cashin, C., Chi, Y., Smith, P., Borowitz, M. e Thomson, S. (a cura di), *European Observatory on Health Systems and Policies, OECD, Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, Open University Press, Mc Graw Hill Education*.

⁴³ OCSE (2015), "*OECD Reviews of Health Care Quality: Portugal 2015: Raising Standards*", OECD publishing: Parigi.

⁴⁴ Si veda, tra gli altri, Scott, A., Sivey, P., Ait Ouakrim, D., Willeberg, L., Naccarella, L., Furler, J. e Young, D. (2011) "*The effect of financial incentives on the quality of health care provided by primary care physicians*", Cochrane Database of Systematic Reviews, Issue 9, Art. No. CD008451; Tediosi, F. (2015), "*La sostenibilità del Servizio sanitario nazionale e l'illusione delle soluzioni semplicistiche*", Menabò eticaeconomia, 2 novembre.

⁴⁵ Who (2014), op. cit..

rappresenta un passaggio cruciale, che i paesi OCSE stanno compiendo, per consentire il monitoraggio delle *performance*, ma la realizzazione di simili banche dati richiede il superamento di problemi legislativi (rispetto della “*privacy*”), di difficoltà di collegamento (*linkage*) delle informazioni raccolte a livello locale, nel caso dei sistemi decentrati, di corretta codificazione⁴⁶.

Altri strumenti ritenuti utili per limitare il sovrautilizzo dei servizi sono il coinvolgimento e l’informazione dei pazienti nelle decisioni, che potrebbe aiutare a contenere i costi delle cure, e la formazione dei medici⁴⁷.

I rapporti dell’OCSE sulla qualità in sanità indicano la Svezia come esempio⁴⁸ per gli *outcome* ottenuti e per aver realizzato diversi interventi volti a rafforzare la qualità del sistema sanitario. In particolare, interessa qui ricordare l’offerta di contributi finanziari agli Enti locali in cambio dell’impegno ad applicare le linee guida e migliorare la qualità in specifiche aree; l’elaborazione di rapporti periodici di valutazione sull’applicazione delle linee guida, con focalizzazione sui possibili miglioramenti e definizione di raccomandazioni; il monitoraggio regolare della qualità e dell’efficienza nelle contee attraverso un set di 150 indicatori, che stimola lo sforzo degli Enti locali per posizionarsi meglio nella graduatoria.

Il Regno Unito⁴⁹ ha una rilevante tradizione nel campo del monitoraggio e dello sforzo di miglioramento della qualità delle cure, con uso

di linee guida basate sull’evidenza scientifica, allocazione di risorse nell’aggiornamento professionale dei medici, produzione, utilizzo e diffusione di banche dati. Tuttavia, in questo caso i risultati non appaiono sempre positivi rispetto ai *benchmark* internazionali. Il prestigioso *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) si occupa di valutazione dell’efficacia clinica delle nuove tecnologie e di *value for money*, produce standard e linee guida e contribuisce a controllarne il rispetto. In Inghilterra il governo della qualità si è spostato sempre più dai professionisti a un sistema basato su forte regolazione e controllo centrale (a differenza dal caso di Scozia, Galles e Irlanda); si avverte tuttavia il rischio di una eccessiva compressione del ruolo dei medici.

La crisi ha spinto diversi paesi europei alla revisione del pacchetto di prestazioni offerto. È stato osservato⁵⁰ che questa esigenza può essersi trasformata in un’opportunità laddove siano stati effettuati disinvestimenti dai servizi di bassa efficacia e qualora ci si sia basati su metodologie di valutazione delle tecnologie sanitarie (*Health Technology Assessment*, HTA), accrescendo l’efficienza e minimizzando l’apprensione riguardo all’impatto sulla salute pubblica, ma che tale operazione può funzionare solo a patto che i medici non continuino a prescrivere i servizi esclusi dalla copertura pubblica e posti a carico dei pazienti; pertanto, interventi di questo tipo andrebbero accompagnati da campagne informative per professionisti e cittadini, e richiedono investimenti, capacità e volontà politica.

In particolare⁵¹, molti paesi sono intervenuti sulla farmaceutica, spesso esplicitando l’uso di

⁴⁶ OCSE (2013), “*Strengthening Health Information Infrastructure for Health Care Quality Governance: Good Practices, New opportunities and Data Privacy Protection Challenge*”, *OECD Health Policy Studies*, OECD Publishing, Parigi.

⁴⁷ Combes J. R., ed E. Arespachaga (2013), op. cit.

⁴⁸ OCSE (2013), “*OECD Reviews of Health Care Quality: Sweden 2013: Raising Standards*”, OECD publishing, Parigi.

⁴⁹ OCSE (2016), “*OECD Reviews of Health Care Quality: United Kingdom 2014: Raising Standards*”, OECD publishing: Parigi.

⁵⁰ Thomson, S. , Figueras, J., Evetovits, T., Jowett, M., Mladovsky, P., Maresso, A., Cylus, J., Karanikolos, M. e Kluge, H. (2014), “*Economic crisis, health systems and health in Europe: impact and implications for policy*”, WHO, European Observatory on Health Systems and Policies, Policy Summary 12.

⁵¹ Thomson et al. (2014), op. cit..

criteri di HTA. Interessante il caso del Portogallo⁵², che tra l'altro ha escluso la pratica dei *check-up* e degli esami di *routine* privi di fondamento scientifico; ha adottato l'obbligo di prescrizione elettronica, con relativo monitoraggio; ha favorito lo sviluppo e la revisione di linee guida (che riguardano tuttavia principalmente l'uso dei farmaci e dei dispositivi medici), ha compiuto un rilevante sforzo di costruzione di banche dati, con archivi elettronici dei pazienti.

Tuttavia, alle misure di questo tipo, in molti paesi, se ne sono affiancate altre volte a ridurre il pacchetto di prestazioni, anche senza basarsi su criteri sistematici di costo-efficacia, soprattutto con riguardo ai farmaci, alle indennità di malattia e alle cure odontoiatriche, più raramente alla prevenzione (diversi paesi dell'Europa orientale e meridionale, oltre all'Olanda); contemporaneamente, altri paesi hanno continuato a sviluppare programmi di estensione dei benefici⁵³.

5. Il DL 78/2015 e la sua applicazione

Recentemente la questione dell'appropriatezza prescrittiva è stata affrontata nel nostro Paese con il DL 78/2015. Questo prevedeva che fossero individuate con decreto del Ministro della Salute, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, le condizioni di erogabilità e le indicazioni di appropriatezza prescrittiva

della specialistica ambulatoriale, che il medico avrebbe dovuto specificare nella prescrizione, previste dal DM 22 luglio 1996.

Secondo il DM, rappresentavano condizioni di erogabilità la fornitura soltanto presso alcune strutture (ad esempio ospedaliere) o la conformità a specifiche indicazioni clinico-diagnostiche (riportate in allegato allo stesso DM)⁵⁴.

Con il DL 78/2015 è stato previsto che le prestazioni prescritte al di fuori delle nuove condizioni di erogabilità venissero poste a carico dell'assistito. Inoltre, in caso di non conformità alle stesse condizioni e alle indicazioni di appropriatezza prescrittiva, in prima battuta, si sarebbe richiesta giustificazione al medico dello scostamento e, in seguito, se la risposta non fosse arrivata o fosse stata valutata insufficiente, sarebbe stata applicata una sanzione in termini di riduzione del trattamento economico accessorio, per i dipendenti, o delle cosiddette "quote variabili", per i medici convenzionati (in assenza di provvedimenti nei confronti dei medici la responsabilità sarebbe ricaduta sul direttore generale). Si sarebbero dovuti assicurare l'informazione e l'aggiornamento dei medici, nonché i controlli sulle prescrizioni da parte degli enti del SSN. Nel frattempo si sarebbero ridefiniti i tetti di spesa degli erogatori privati accreditati e si sarebbero rinegoziati i contratti, in modo da ridurre la spesa per la specialistica ambulatoriale da privato accreditato almeno dell'1 per cento nel 2015⁵⁵.

Da settembre del 2015 sono state diffuse più bozze del decreto del Ministro della salute applicativo del DL 78/2015. Infatti,

⁵² Mladovsky, P., Srivastava, D., Cylus, J., Karanikolos, M., Evetovits, T., Thomson, S. e McKee M. (2012), *Health policy responses to the financial crisis in Europe*, WHO, European Observatory on Health Systems and Policies, HEN (Health Evidence Network), Policy Summary 5; OCSE (2015), *OECD Reviews of Health Care Quality: Portugal 2015: Raising Standards*, OECD publishing: Parigi.

⁵³ Thomson, S. et al (2014), op. cit.; Gabriele, S. (2015), *Crisi, austerità, sistemi sanitari e salute nei Paesi dell'Europa meridionale*, in Meridiana, Welfare mediterraneo, n. 83, Viella.

⁵⁴ Le Regioni avrebbero potuto individuare ulteriori condizioni.

⁵⁵ La relazione tecnica calcolava i risparmi (stimati in 106 milioni su base annua) ipotizzando una riduzione del 15 per cento delle prestazioni specialistiche erogate dal pubblico e dal privato cui fossero associate le condizioni di erogabilità e del 5 per cento per quelle con indicazioni di appropriatezza e supponendo una riduzione dei costi variabili nel pubblico pari al 30 per cento. Con un ulteriore intervento sui ricoveri per la riabilitazione, di cui non si tratta in questo Focus, si sarebbero risparmiati altri 89 milioni.

diverse sono state le critiche allo schema di decreto (di cui si tratterà nel prossimo paragrafo), che è stato rivisto e sottoposto a un nuovo parere del Consiglio superiore di sanità.

Il provvedimento definitivo è stato pubblicato sulla G.U. ed è entrato in vigore il 20 gennaio 2016, rinunciando ai risparmi per il 2015, o contando sul fatto che le Regioni avrebbero potuto conseguire l'obiettivo di correzione della spesa richiesto dalla manovra per il 2015 anche attraverso misure alternative (come previsto dall'Intesa Stato-Regioni del 2 luglio 2015 e sottolineato dalla relazione tecnica al DL 78/2015)⁵⁶.

Il decreto del Ministro della salute, oltre ad alcune precisazioni terminologiche, comprende tre allegati: il primo contiene un elenco di circa 200 prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale (prestazioni di laboratorio, odontoiatria, genetica, allergologia, TAC e RM), individuate tra quelle rilevate dal DM del 22 luglio 1996⁵⁷, con le relative condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva; il secondo è

dedicato alle prestazioni di genetica, con liste di patologie e di condizioni; il terzo stabilisce i criteri per la definizione delle condizioni di erogabilità delle prestazioni odontoiatriche (con riferimento al D.Lgs. 502/1992 e al decreto del 2001 di definizione dei LEA).

Il decreto del Ministro della salute ridefinisce le condizioni di erogabilità come specifiche "circostanze" (riferite allo stato clinico o personale del destinatario, alla finalità della prescrizione, al tipo di medico che può prescrivere, all'esito di precedenti procedure o accertamenti), in assenza delle quali la prestazione è ritenuta inappropriata e non può essere erogata; le indicazioni di appropriatezza prescrittiva, a loro volta, comprendono tra le circostanze anche la coerenza con le indicazioni di enti regolatori nazionali o internazionali (ad esempio l'AIFA), e riguardano prestazioni erogabili dal SSN, ma considerate ad alto rischio di inappropriata. Sulla differenza tra condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva, ancora non convincente, si è tornati in seguito, come vedremo tra poco.

Le circostanze che vincolano o limitano la prescrizione, dunque, possono riguardare aspetti clinici (ad esempio, la patologia già diagnosticata o da diagnosticare), ma anche altre caratteristiche potenzialmente distanti dal concetto di appropriatezza, come, ad esempio le condizioni sociali del destinatario, o l'esito di precedenti procedure. In alcuni casi infatti il decreto interviene, dichiaratamente o meno, sui limiti all'erogazione (razionamento).

Nel campo dell'odontoiatria, ad esempio, nei LEA rientrano essenzialmente i programmi per

⁵⁶ Pena, in caso di squilibri di bilancio, l'adozione di meccanismi sanzionatori (aumento delle aliquote fiscali regionali, blocco automatico del *turn-over*, divieto di effettuare spese non obbligatorie ed eventualmente adozione di un piano di rientro).

⁵⁷ La mancata approvazione dei nuovi LEA ha reso infatti necessario fare riferimento a quel vecchio elenco, che contiene anche trattamenti obsoleti (Garattini, S. (2015), *"Appropriatezza e DM Lorenzin, Garattini: "Bene eliminare gli esami inutili, agire a monte dei problemi coinvolgendo i medici. La missione è salvare il SSN"*, Sanità24, Il sole 24 ore, 25 settembre). Si è fatto pure uso dei risultati dei lavori svolti per l'aggiornamento dei LEA, fin dai primi anni 2000, da appositi gruppi di lavoro, anche sulla base di proposte delle società scientifiche dei medici e con la collaborazione di esperti regionali (cfr. l'Audizione del Ministro della Salute presso la Commissione Igiene e Sanità del Senato, 2 ottobre 2015).

l'età evolutiva e l'assistenza a persone in condizione di vulnerabilità: con il decreto vengono individuati i criteri generali e omogenei per identificare i soggetti beneficiari (la fascia 0-14 anni, le persone vulnerabili per motivi sanitari o sociali⁵⁸) e vengono indicate le condizioni di erogabilità delle singole prestazioni (in termini appunto di età o vulnerabilità).

In altri casi si consente l'erogazione dei trattamenti solo su prescrizione dello specialista titolato a erogare la prestazione per conto del SSN (condizione di erogabilità). Questa scelta può apparire coerente con criteri di appropriatezza, soprattutto per alcune prestazioni. Si osservi, tra l'altro, che nel sistema sanitario italiano, basato su un SSN che non esclude la presenza di un settore privato consistente⁵⁹, ma anzi in parte lo finanzia⁶⁰, i percorsi di cura tendono a spostarsi da un settore all'altro secondo la disponibilità, il prezzo, la qualità percepita delle diverse prestazioni, con la possibilità che in questi passaggi fenomeni di induzione della domanda da parte dell'offerta si traducano anche in un aggravio di costi per il SSN, cui non necessariamente corrispondono benefici in termini di salute⁶¹. Tuttavia, in presenza di

liste di attesa molto lunghe per ottenere le visite specialistiche dal SSN (territoriale oppure ospedaliero), la necessità della prescrizione da parte di un medico del settore pubblico e non semplicemente dal medico di base potrebbe implicare un razionamento di fatto delle prestazioni.

Un altro caso in cui potrebbe essere stato superato il confine, a volte sfumato, tra appropriatezza e razionamento è quello di alcuni esami, praticabili solo in presenza dell'agente patogeno, per i quali viene ammessa la prescrizione solo dopo che tale presenza sia stata verificata, con un doppio passaggio dal medico e dal laboratorio e dunque un allungamento del percorso e dei tempi di attesa prima di poter cominciare la cura (e un eventuale aumento delle compartecipazioni da pagare).

Con l'Intesa sul decreto in Conferenza Stato-Regioni (del 26 novembre 2015) sono state fatte salve le eventuali ulteriori indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle Regioni, compatibili con lo schema di decreto, e si è concordato che queste ultime attivino le iniziative formative e informative (già previste dal DL 78/2015) e mettano a punto strumenti e procedure per favorire l'appropriatezza, ma senza oneri per le finanze pubbliche; inoltre, è stata rinviata a un successivo accordo, che tenga conto delle specificità regionali, la questione del monitoraggio della coerenza con il decreto dei comportamenti prescrittivi dei medici e il relativo carico di sanzioni per gli stessi.

Nel frattempo, il problema è stato affrontato in maniera più sistematica attraverso altri due passaggi. In primo luogo, nella legge di stabilità per il 2016 (L. 208/2015) gli aspetti di appropriatezza

generico convenzionato con il SSN, per riceverle eventualmente in strutture private accreditate (Barr, N. (2012), *"Economics of the welfare state"*, quinta edizione, Oxford University Press).

⁵⁸ Pur lasciando alle Regioni la definizione della soglia di reddito o dell'ISEE.

⁵⁹ Come in altri paesi dell'Europa meridionale con servizi sanitari nazionali relativamente giovani per data di istituzione (Petmesidou, M., Pavolini, E. e Guillén, A. M. (2014), *"South European Health care Systems under Harsh Austerity: A Progress Regression Mix?"*, in *South European Society and Politics*, Vol. 19-3, 331-352; Giarelli, G. (2004), *"Riforme sanitarie nell'Europa meridionale"*, in *Prospettive sociali e sanitarie*, n. 21, 1-8).

⁶⁰ Nel 2015, secondo i dati Istat, quasi il 38 per cento della spesa del SSN è servita ad acquistare beni e servizi prodotti da produttori *market* (di assistenza medica generica e specialistica, ospedaliera, riabilitativa, integrativa e protesica, farmaceutica convenzionata, altra assistenza); per approfondimenti cfr. Mapelli, V. (2012), *"Pubblico e privato nella sanità italiana"*, in *PharmacoEconomics – Italian Research Articles* 2012, 14, Suppl.1, Springer.

⁶¹ Si tratta di un caso in cui può emergere il "problema del terzo pagante": quest'ultimo può avere difficoltà a controllare i costi in quanto il fornitore privato ha convenienza a moltiplicare le prestazioni e il paziente a porle sotto la copertura pubblica attraverso la prescrizione del medico

clinica e organizzativa sono stati connessi strettamente all'aggiornamento dei LEA, affidando in prospettiva entrambe le questioni a una nuova, apposita Commissione: infatti, se l'appropriatezza deve essere il criterio per determinare l'"entitlement", allora la questione è inscindibile da quella dei LEA da garantire sul territorio nazionale⁶².

In secondo luogo, si è cercato di accelerare l'approvazione del provvedimento, in discussione alle Camere, che contiene norme sulla responsabilità professionale del personale sanitario, con l'obiettivo dichiarato di ridimensionare i comportamenti "difensivi" dei medici: una parte di tale provvedimento è confluita nella stessa legge di stabilità⁶³; la parte rimanente resta nell'apposito disegno di legge, approvato dalla Camera dei Deputati il 28 gennaio 2016 e ora in discussione al Senato.

Si ricorda che il DDL, nel solco del DL 158/2012 (cosiddetto "decreto Balduzzi"), pone la responsabilità contrattuale in capo alle strutture sanitarie e prevede quella extracontrattuale (che implica, rispetto all'attuale orientamento giurisprudenziale dominante, un onere probatorio più gravoso in capo al paziente e una riduzione dei termini di prescrizione) per i professionisti che operano all'interno delle strutture, con una possibilità di rivalsa di queste ultime sui professionisti solo in caso di dolo o colpa grave (presso il giudice ordinario e non presso la Corte dei Conti). Inoltre, la responsabilità penale del personale sanitario resta in caso di colpa grave, ma quest'ultima è esclusa se sono state rispettate le buone pratiche

⁶² Si ricorda che la legge di stabilità per il 2016 prevede l'introduzione dei nuovi LEA, che sostituiscano quelli del 2001, sui quali si sta lavorando.

⁶³ La legge di stabilità per il 2016 prevede lo svolgimento in tutte le strutture sanitarie pubbliche e private di una funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario, anche attraverso la segnalazione anonima del "quasi-errore" (errore non seguito da danno).

clinico-assistenziali e le linee guida (come già nel caso di colpa lieve a seguito del "decreto Balduzzi"), salvo circostanze particolari. Le linee guida dovranno essere elaborate dalle società scientifiche (a loro volta selezionate dal Ministero della Salute), saranno inserite nel Sistema nazionale per le linee guida e pubblicate sul sito dell'Istituto Superiore di Sanità⁶⁴.

6. Le criticità del provvedimento sull'appropriatezza e gli aggiustamenti in corso d'opera

Anche nell'ultima versione, il decreto ministeriale ha incontrato critiche e ostacoli che hanno imposto una nuova battuta d'arresto. Giudizi negativi sono stati espressi⁶⁵ sui criteri con cui è stata effettuata l'operazione e sulle sue stesse finalità – in particolare sulla commistione tra razionamento e appropriatezza –, sulla logica non evidente nella selezione delle prestazioni da limitare e sulla presenza di inesattezze⁶⁶, sul mancato coinvolgimento dei medici nella selezione delle prestazioni e sulla scelta di fissare con decreto i comportamenti dei prescrittori. Quest'ultimo aspetto, in particolare modo, potrebbe danneggiare il rapporto medico-

⁶⁴ Sono inoltre previsti il tentativo obbligatorio di conciliazione, l'azione diretta nei confronti dell'assicurazione, l'istituzione di un fondo di garanzia per coprire danni superiori al massimale o casi di insolvenza delle imprese di assicurazione, l'impossibilità di utilizzare gli atti che derivano dall'attività di gestione del rischio clinico nei procedimenti giudiziari.

⁶⁵ Slow medicine (2016), "Decreto 'Appropriatezza', l'ennesimo pasticcio all'italiana", Comunicato del Consiglio direttivo, 8 febbraio; Redazione SI, 2015, cit.; si veda anche il dossier su Sossanità, disponibile all'indirizzo http://www.sossanita.it/dm_appropri_applicazione_1752.html.

⁶⁶ Si veda ad esempio il sito della Fimmg (Federazione italiana medici di medicina generale), all'indirizzo <http://www.fimmg.org/index.php?action=pages&m=view&p=3949&lang=it>.

paziente⁶⁷ e contrasterebbe con il fatto che l'avanzamento delle conoscenze modifica continuamente la frontiera dell'appropriatezza, rendendo a volte inopportuno cristallizzare le decisioni⁶⁸.

A seguito di una serie di criticità di ordine organizzativo-amministrativo sono sorti contrasti tra gli attori in gioco.

Da medici e associazioni dei consumatori sono state segnalate⁶⁹ le difficoltà interpretative e applicative, dovute anche al mancato adattamento dei sistemi informatici, l'aumento dei costi (compartecipazioni) e l'allungamento dei tempi per i pazienti, legati alla necessità di sottoporsi a visite specialistiche per ottenere le prescrizioni, la mancata attuazione delle attività formative e informative e la carenza di spiegazioni e riferimenti scientifici per le note limitative. I medici di medicina generale hanno posto in discussione la disponibilità a fornire le prescrizioni su "ricetta rossa" (che dà diritto alla copertura da parte del SSN), sulla base delle "ricette bianche" degli specialisti, rinviando a questi ultimi, con disagi soprattutto per i pazienti più fragili.

Il 12 febbraio scorso si è svolto un incontro tra Ministro della Salute, rappresentanti delle Regioni e della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO), in cui sono stati

chiariti alcuni aspetti⁷⁰ (come la necessità di adeguare il sistema della ricetta elettronica).

Con l'incontro del 12 febbraio è stato inoltre previsto che le risorse risparmiate vengano reinvestite nel SSN, nella direzione dell'appropriatezza clinica e organizzativa: eppure i risparmi sono stati già allocati alla riduzione del deficit pubblico, in quanto servono ad assicurare quella parte della manovra dello scorso anno realizzata attraverso il DL 78/2015 (si veda la nota 1).

Inoltre, è stato stabilito: di attivare un tavolo di confronto, volto a semplificare dal punto di vista organizzativo e prescrittivo ed eventualmente riformulare i criteri di appropriatezza e di erogabilità; di coinvolgere i medici nella gestione della fase applicativa del provvedimento; di realizzare campagne informative per i pazienti; di garantire la tutela dei soggetti cronici e invalidi; di predisporre una circolare applicativa⁷¹. Tale circolare, inviata alle Regioni a fine marzo, sostanzialmente prende atto dei problemi e dell'esigenza di tempi più lunghi, dando avvio a una fase "sperimentale", in attesa di una futura revisione del decreto⁷².

Durante questa fase sperimentale le sanzioni ai medici non saranno applicabili; verranno

⁶⁷ Nell'ambito di tale rapporto, contano la credibilità del medico e la fiducia del paziente, la corretta informazione di quest'ultimo sulla relazione tra rischi e benefici, il margine di incertezza dei risultati, l'evoluzione delle conoscenze, il luogo fisico dell'erogazione e il contesto culturale (cfr. Slow medicine (2016), op. cit.).

⁶⁸ Si veda, ad esempio, Slow Medicine (2015), op. cit..

⁶⁹ Cfr. i materiali sul sito della Fimmg (<http://www.fimmg.org/index.php?action=pages&m=view&p=3949&lang=it>); cfr. anche il dossier su Sossanità, disponibile all'indirizzo http://www.sossanita.it/dm_appropri_applicazione_1752.html.

⁷⁰ Regioni.it (2016), "Decreto 'taglia esami': Ministero, Regioni e FNOMCeO per superare criticità", n. 2880, 12 febbraio.

⁷¹ Cfr. il sito web del Ministero della Salute all'indirizzo http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=2448).

⁷² Il riesame della misura attraverso il DPCM sui nuovi LEA potrebbe dare maggiore coerenza all'intera operazione (Gobbi, B. (2016), "Caos sulle ricette per gli esami inutili", Il sole 24 ore, 23 febbraio). A tal fine gioverebbe anche, in futuro, curare la conformità con le linee guida.

monitorate le informazioni sulle difficoltà incontrate, da esaminare al tavolo di confronto di cui sopra, insieme alla questione delle verifiche sulla coerenza al decreto dei comportamenti prescrittivi dei medici (di cui all'accordo del 26 novembre); verranno adattati i sistemi informatici, ammettendo intanto alcune soluzioni pratiche transitorie; le condizioni di appropriatezza non saranno considerate limitazioni obbligatorie nel caso di pazienti oncologici, cronici o invalidi; alcune indagini allergologiche potranno essere prescritte dal medico di famiglia o dal pediatra. La circolare specifica che i medici specialisti dovranno usare il ricettario del SSN (di cui dovranno essere forniti dalle Regioni)⁷³. Infine, sono state riviste e/o chiarite alcune indicazioni del decreto (ad esempio, al sospetto sulla presenza di una determinata patologia come vincolo alla prescrizione si potrà affiancare il monitoraggio della stessa patologia qualora già accertata).

Inoltre, la circolare ammette l'opportunità di distinguere la definizione delle condizioni di erogabilità, che rappresenta un atto programmatico, da quella dell'appropriatezza clinica, che ha a che fare con la qualità dell'atto professionale⁷⁴: in sostanza, sembra che sia stata riconosciuta la differenza tra appropriatezza organizzativa, cui possono essere ricondotti gli atti programmatici di *governance* del sistema, e appropriatezza clinica, di competenza del medico prescrittore.

Nel frattempo, si è visto che con il DDL sulla responsabilità professionale si guarda alle linee guida come all'elemento di riferimento per trovare una soluzione ai complessi

⁷³ Qualora non abilitati a usarlo, dovranno motivare la prescrizione con riferimento al decreto e indicare i propri dati identificativi, che saranno riportati dal medico di famiglia sulla ricetta rossa insieme alla lettera "s" (suggerita). Restano escluse le prescrizioni in regime libero professionale, compresa l'intramuraria.

⁷⁴ E quindi deve essere valutata attraverso la revisione tra pari, tenendo conto delle interazioni intrinseche alla relazione di cura.

problemi dell'appropriatezza e della responsabilità del personale sanitario. Tuttavia, molti osservatori hanno disapprovato l'impostazione del DDL⁷⁵ ritenendo, da un lato, che sia stata in parte travisata la natura delle linee guida, affidando a esse un ruolo che non sempre possono svolgere⁷⁶; dall'altro, che la loro definizione vada realizzata in modo diverso e affidata a soggetti pubblici, piuttosto che alle società scientifiche.

Per quanto riguarda il primo aspetto, si è sottolineato che: non sempre sono disponibili evidenze prodotte da studi scientifici affidabili, e dunque le raccomandazioni spesso discendono da un semplice "consenso" tra alcuni esperti chiamati a formare apposite Commissioni, che tra l'altro possono presentare conflitti di interesse (anche per legami di vario tipo con l'industria bio-medica); le indicazioni non sono univoche, esistendo linee guida alternative (ad esempio a livello interno e

⁷⁵ Si sono moltiplicati gli articoli, le lettere aperte, gli appelli. Si vedano, tra gli altri, Vanacore, N., Maggini, M. e Traversa, G. (2016), "Rischio clinico: lettera aperta all'onorevole Gelli", in Sanità24, Il Sole 24 ore, 12 febbraio; Donzelli, A., Battaglia, A., Longoni, P., Mariani, G., Mascitelli, L., Nobili, A., Porcile, G. e Aronica, A. (2015), "Responsabilità professionale. Chi decide le Linee Guida? Lettera aperta all'Onorevole Gelli", in SALUTEINTERNAZIONALE.info, 22 ottobre; Fondazione Gimbe (Gruppo Italiano per La Medicina Basata sulle Evidenze) (2016), "Linee guida e responsabilità professionale: puntare tutto su rigore metodologico e trasparenza", in Sanità24, Il Sole 24 ore, 10 febbraio; Pagliaro, L. e De Fiore, L. (2015), "Responsabilità del medico: oltre le linee guida", in Sanità24, Il Sole 24 ore, 23 novembre; De Fiore, L. (2016), "La responsabilità del medico non c'entra con le linee guida", in SALUTEINTERNAZIONALE.info, 20 gennaio; si veda anche sul sito dell'Associazione Italiana di Epidemiologia (AIE) l'Appello al Senato della Repubblica Italiana: "Le società scientifiche non possono essere lasciate sole nella elaborazione delle linee guida di pratica medica" (<http://aie.volonet.it/?p=9621>). Cfr. anche l'audizione della Fondazione Gimbe presso la Commissione Igiene e Sanità del Senato di cui alla nota 35).

⁷⁶ Questa critica sembra essere condivisa anche dalla Consulta delle società scientifiche per la riduzione del rischio cardiovascolare (Mancia, G. (2016), "Risk, quanto pesano le linee guida", in Sanità24, Il Sole 24 ore, 17 febbraio).

internazionale); i trattamenti devono essere adattati alle differenze tra i pazienti (demografiche, fisiche, di gravità della malattia, di aderenza alle cure prescritte, di aspettative) e in caso di patologie concomitanti si deve tenere conto delle possibili interazioni negative tra farmaci o tra farmaci e malattie.

Quanto al secondo aspetto, ha sorpreso la scelta di affidare le linee guida alle società scientifiche, per il rischio di conflitti di interesse, per la tendenza di ognuna di esse a enfatizzare le prestazioni rilevanti per la propria disciplina, per il diverso prestigio scientifico e per il diverso peso che esse tendono ad assumere secondo la dimensione e la disponibilità economica.

Secondo molti osservatori⁷⁷ sarebbe più opportuno attribuire un ruolo di supporto finanziario, organizzativo, metodologico e di coordinamento a strutture pubbliche (ad esempio, l'Istituto superiore di sanità che,

come si è visto, sta già lavorando in questo ambito), che dovrebbero interagire con i SSR, con le diverse società scientifiche, con le altre competenze (ad esempio, metodologi ed esperti indipendenti in valutazione delle tecnologie sanitarie), con le istituzioni internazionali, garantendo una maggiore indipendenza e autorevolezza di tutto il processo. Sarebbe inoltre necessario introdurre riferimenti espliciti agli standard metodologici internazionali e alle rassegne e interpretazioni sistematiche della letteratura, prevedere l'indicazione di una valutazione dell'affidabilità delle raccomandazioni, assicurare l'aggiornamento continuo dei protocolli, promuovere la ricerca. Dovrebbe essere privilegiato un uso flessibile dello strumento – considerato comunque utile per assistere le decisioni cliniche –, piuttosto che una canalizzazione rigida delle scelte, cui attribuire un valore legale.

⁷⁷ Si rinvia alla nota 72.