



CARE

costi dell'assistenza e risorse economiche

1

INNOVAZIONE TERAPEUTICA, SOSTENIBILITÀ E ACCESSO: COME AFFRONTARE LA SFIDA

A colloquio con **Gualtiero Ricciardi**
Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità

La sostenibilità dell'innovazione terapeutica è una sfida importante per tutti i sistemi sanitari. Come viene affrontata nel nostro Paese?

La sostenibilità dell'innovazione farmaceutica è oggi senza alcun dubbio una delle sfide più grandi per i sistemi sanitari. Se nel ventesimo secolo abbiamo assistito a una riduzione della mortalità senza precedenti, almeno nei Paesi ricchi, il ventunesimo secolo sembra essere segnato da un quesito che pone una sfida prima di tutto di tipo etico: chi potrà usufruire delle nuove tecnologie, il cui alto costo sta mettendo a dura prova la sostenibilità anche dei sistemi sanitari migliori, e come? Trovare una risposta a questa domanda ha un senso in particolar modo per il nostro Paese, che presenta una popolazione molto invecchiata e affetta da un numero elevato di patologie croniche. Se da una parte è quindi evidente la non sostenibilità di questo sistema, appare sempre più chiaro che non bastano proposte puntuali per risolvere il problema, ma serve un vero e proprio cambio di paradigma. In questo senso deve essere attesa con ansia l'approvazione della Riforma Costituzionale, e in particolare l'applicazione del nuovo articolo 117 del Titolo V della Costituzione, con il quale si ampliano le competenze statali prevedendo l'esclusività della potestà legislativa dello Stato non solo nella determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni ma anche nelle "disposizioni generali e comuni per la tutela della salute e per le politiche sociali".

segue a pag 2

Anno 18 Gennaio-Febrero
2016

Care nasce per offrire a medici, amministratori e operatori sanitari un'opportunità in più di riflessione sulle prospettive dell'assistenza al cittadino, nel tentativo di coniugare – entro severi limiti economici ed etici – autonomia decisionale di chi opera in Sanità, responsabilità collettiva e dignità della persona.

- **Dalla letteratura internazionale** 5
- **Dossier**
MALATTIE INFETTIVE
E RESISTENZE
MICROBICHE 14
- INNOVAZIONE E DIRITTO
ALLA SALUTE: MODELLI
DI GOVERNANCE
EQUA E SOSTENIBILE 17
- **Parole chiave**
ESITAZIONE VACCINALE 22
- **L'angolo della SIF** 24
- **L'angolo della SITeCS** 27
- **L'angolo dell'ANMDO** 29



Il Pensiero Scientifico Editore

www.careonline.it



Professore Ordinario di Igiene e Medicina Preventiva, già Vice Preside della Facoltà di Medicina e Chirurgia A. Gemelli dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, Gualtiero Ricciardi dal 2012 ha ricoperto la carica di Direttore del Dipartimento di Sanità Pubblica del Policlinico Universitario Agostino Gemelli di Roma. Nel luglio 2014 è stato nominato Commissario dell'Istituto Superiore di Sanità, del quale è Presidente dal 2 settembre 2015.

Questa riforma darà allo Stato centrale la possibilità di intervenire nell'attuale eterogeneità e asimmetria dei servizi sanitari regionali.

In questo momento, per esempio, lo Stato centrale non ha la possibilità di intervenire se una Regione riunisce la propria Commissione terapeutica ogni anno o ogni due anni, di fatto inibendo così ai propri cittadini l'accesso ai nuovi farmaci. Con questa riforma costituzionale, che sarà il vero motore del cambiamento, la conferenza Stato Regioni sarà trasformata nel Senato delle Regioni e lo Stato, con le sue strutture centrali, potrà lavorare con le Regioni e certamente intervenire quando le cose non vanno bene.

Nel frattempo dobbiamo cominciare a organizzarci, elaborando criteri di valutazione dell'innovazione e del suo valore.

È sempre più indispensabile quindi definire cosa è un'innovazione. Vuole spiegarci il suo punto di vista in proposito?

Per arrivare a una definizione di innovazione in ambito sanitario in Europa è corretto guardare a cosa accade altrove, in particolare negli Stati Uniti, ma al contempo è essenziale ragionare considerando le specificità del mercato di riferimento. Negli Stati Uniti è il mercato, in gran parte libero, che regola i prezzi e esiste solo una pallida imitazione – con l'Obamacare – del modello assicurativo sociale europeo. Un approccio solo 'tecnologico' in Europa non può funzionare. È essenziale, al contrario, valutare anche l'aspetto culturale e organizzativo.

Siamo d'accordo con l'AIFA nel sostenere che la valutazione dell'innovazione nel settore farmaceutico così come è fatta ora, basata esclusi-

sivamente sul sistema dei prezzi e rimborsi, non funziona. La prima valutazione da fare è a livello di sistema.

Inoltre, poiché quello che verrà considerato innovativo sarà finanziato dal servizio pubblico attraverso il pagamento delle tasse, dovrà avere un triplice valore: innanzitutto un valore per la persona, perché dopo aver fatto le valutazioni di sistema la prima valutazione vera è chiedersi se il paziente migliora in modo consistente la durata e qualità della sua vita (il NICE, per esempio, ha bocciato molte delle terapie innovative in oncologia perché allungavano la vita solo di qualche settimana e peraltro in condizioni terribili dal punto di vista qualitativo). Il secondo valore coinvolge i professionisti, ossia gli operatori e i medici, che devono sostanzialmente trarre vantaggio da queste innovazioni e essere convinti che la propria prescrizione è valida. Il terzo valore coinvolge chi le acquista, nel nostro caso lo Stato. Ritengo che se noi valutassimo adeguatamente tutti questi tre aspetti, e lo facessimo insieme alle aziende, saremmo in grado di selezionare e finanziare solo le innovazioni con questo triplice valore e nello stesso tempo potremo anche cercare di aiutare il sistema a trovare le risorse necessarie.

In questo quadro cosa ne pensa della proposta dell'AIOM di istituire un Fondo autonomo per i farmaci oncologici innovativi che potrebbe essere finanziato con il gettito derivante dal tabacco e più in generale di una tassa di scopo per trovare le risorse necessarie a garantire la sostenibilità dei farmaci innovativi?

CARE

Costi dell'assistenza e risorse economiche

Direttore Responsabile
Giovanni Luca De Fiore

Redazione
Antonio Federici (editor in chief)
Cesare Albanese, Giancarlo Bausano
Mara Losi, Maurizio Marceca

Stampa
Ti Printing srl - Roma

Progetto grafico ed impaginazione
Doppiosegno snc - Roma

Fotografie: ©2016ThinkstockPhotos.it

Registrazione del Tribunale di Roma
n. 00472/99 del 19 ottobre 1999
Periodicità bimestrale.
Finito di stampare febbraio 2016

Il Pensiero Scientifico Editore
Via San Giovanni Valdarno 8
00138 Roma

E-mail: info@careonline.it
Internet://www.careonline.it

Abbonamenti 2016
Individuale: euro 90,00
Istituzionale: euro 120,00

L'editore garantisce la massima riservatezza dei dati relativi agli abbonati e la possibilità di richiedere gratuitamente la rettifica o la cancellazione scrivendo a:
Il Pensiero Scientifico Editore
Ufficio Promozione
Via San Giovanni Valdarno 8
00138 Roma
(legge 675/96 tutela dati personali)

I diritti di traduzione, di memorizzazione elettronica, di riproduzione e di adattamento totale o parziale con qualsiasi mezzo (compresi i microfilm e le copie fotostatiche) sono riservati per tutti i Paesi.
La violazione di tali diritti è perseguibile a norma di legge per quanto previsto dal Codice penale.

Sandro Spinsanti

La medicina vestita di narrazione



75

Il Pensiero Scientifico Editore

LA MEDICINA VESTITA DI NARRAZIONE

Sandro Spinsanti

Direttore Istituto Giano per le Medical Humanities, Roma

Potendo scegliere tra un vestito prodotto in serie e uno su misura, confezionato da un bravo sarto, non avremmo dubbi.

La stessa preferenza possiamo trasportarla alle cure mediche: quelle "sartoriali", che rispettano il nostro profilo personale e non sono uguali per tutti, sono la nostra aspirazione. Il diritto riconosce l'autonomia nella scelta delle cure; la bioetica promuove l'informazione e il consenso. Ma la chiave che apre la serratura di una medicina personalizzata si chiama **narrazione**.

Narrando si comprende e si guarisce. Narrando ci si cura: la medicina che "conta" – quella di precisione – non è l'antagonista di quella che si serve dell'ascolto e della comunicazione. Sono le due facce di un'unica medicina: la sola che la cultura del nostro tempo riconosce come "buona medicina".

www.pensiero.it

Numero verde 800-259620

Premesso che sono sempre d'accordo sull'idea di tassare il fumo anche a scopo dissuasivo, non credo che questo tipo di operazione sia in grado di risolvere il problema. Così come non credo che il Fondo sui farmaci innovativi approvato in Legge di Stabilità (500 milioni di euro) o il fondo per i nuovi Lea (800 milioni di euro) saranno risolutivi e in grado di sostenere il trend economico di un Paese invecchiato e con tante patologie croniche come il nostro. In Europa in questo momento per le prime sei patologie spendiamo un trilione di euro. Dovremmo aumentare del 20 per cento l'anno il finanziamento di questi fondi per sostenere i costi dei farmaci innovativi che entreranno via via sul mercato. Sono quindi convinto che le risorse vere per l'Italia si reperiranno con l'applicazione del disegno di legge Gelli sul rischio clinico e sulla responsabilità professionale, che ha ottenuto il via libera dalla Camera dei Deputati a fine gennaio e sta per ottenere l'approvazione definitiva dal Senato. Con questa riforma si avranno a disposizione le risorse per poter finanziare i farmaci innovativi, una volta elaborato il nuovo meccanismo di valutazione.

Che ruolo giocano le assicurazioni sanitarie in questo quadro?

In questo momento esiste un problema solo italiano. L'Italia è l'unico Paese europeo a spendere circa 30 miliardi di euro in spese sanitarie private. La stragrande maggioranza di questi soldi proviene direttamente dalle tasche dei cittadini. Soltanto una piccola parte è mediata dalle assicurazioni. Se questi soldi fossero gestiti meglio, cioè fossero mediati da fondi e assicurazioni, sicuramente il sistema ne trarrebbe vantaggio. Non sarebbe soltanto il cittadino a risparmiare, ma si potrebbe lavorare di più sulla prevenzione oppure si potrebbero individuare interventi più mirati per garantire maggiore appropriatezza. Non volendo considerare l'aspetto ideologico della questione, ossia di chi ritiene che in un sistema sanitario pubblico la partecipazione dei fondi assicurativi non debba esistere, restano comunque due problemi di ordine pratico da affrontare se si vuole che anche in Italia questi fondi siano incentivati. Il primo è che deve essere prevista una qualche forma di detassazione per chi aderisce a questi fondi, ma credo che



fino a questo momento ci sia stata una qualche resistenza da parte del MEF a concedere questo tipo di agevolazione fiscale perché si teme una diminuzione del gettito. Il secondo problema è quello della competenza da parte di queste assicurazioni. In larga parte non hanno non tanto le competenze professionali, quanto soprattutto quelle di programmazione e gestione. Sono assicurazioni abituate a fare altre cose, assicurare l'automobile piuttosto che il rischio professionale. Gestire un'assicurazione sanitaria necessita di competenze sofisticatissime e il rischio grande è quello di fallire. Anche negli Stati Uniti, che hanno grande esperienza in questo settore, la maggior parte delle assicurazioni è in perdita sul versante sanitario. Riescono a sopravvivere sia perché sono alimentate dai contributi dei datori di lavoro che versano in media circa 1000 dollari al mese per ogni dipendente sia perché tendono a fare lobby, avendo costituito un sistema di fidelizzazione del cittadino al quale possono vendere anche tutte le altre polizze assicurative (quella sulla casa, sulla pistola, sull'automobile e così via) sulle quali ottengono ben altri vantaggi. Anche Paesi che hanno assicurazioni consolidate come la Francia o la Germania hanno dei problemi in questo momento su questo fronte. Figuriamoci noi che non abbiamo ancora grande esperienza in questo senso. Certamente quella dei fondi assicurativi sanitari è un'opportunità, ma non a breve termine.

Recupero di risorse e di efficienza: due obiettivi necessari ma ambiziosi per ga-

rantire la sopravvivenza del nostro Servizio sanitario nazionale. Vuole in sintesi ricordare i passi per Lei indispensabili da compiere per il loro raggiungimento?

Innanzitutto seguire da vicino il cammino del disegno di legge sulla responsabilità professionale, sicuramente migliorabile, ma che costituisce un grande punto di partenza per recuperare veramente risorse. I dati su quanto ci costa la medicina difensiva sono impressionanti: 43 milioni di immagini radiografiche e milioni di ricoveri inappropriati. Il disegno di legge Gelli consentirà ai medici di lavorare con maggiore tranquillità senza la paura di essere denunciati se non si prescrive un accertamento clinico perché non appropriato. In questo modo si dovrebbero liberare risorse già a breve e – a maggior ragione – a medio termine. Queste risorse, secondo l'accordo che ha ottenuto il ministro Lorenzin, saranno tutte investite nel Servizio Sanitario Nazionale.

Oltre a questo serve, secondo me, anche un cambiamento di mentalità da parte dei professionisti. I medici e gli infermieri italiani sono molto bravi dal punto di vista professionale, ma le posizioni che stanno prendendo soprattutto le organizzazioni sindacali non facilitano le cose. Quello di cui abbiamo bisogno in questo momento è soprattutto di lavorare insieme, non di mettersi in contrapposizione. È vero che i medici italiani, come tutto il personale del servizio sanitario, hanno compiuto tanti sacrifici in questi anni e è altrettanto vero – e lo sostengo con molta convinzione – che se i cittadini italiani sono ancora soddisfatti del loro Servizio Sanitario è proprio merito della buona assistenza garantita dai nostri medici e operatori sanitari. Ma proprio per questo, ossia perché in Italia nessuno vuole rinunciare al servizio pubblico, bisogna cercare di evitare comportamenti corporativi e lavorare in squadra. Il rischio, se no, è che anche nel nostro Paese, come è già accaduto in Spagna, Grecia, Portogallo, Irlanda e Regno Unito, si debba rinunciare a un sistema sanitario solidaristico e universalistico, che affonda le radici nei valori più alti della nostra cultura e nella nostra Carta Costituzionale. Per evitare questo è sempre più necessario costruire reti con nuovi meccanismi di funzionamento e comprendere che oggi tutte le parti sociali sono chiamate a collaborare nell'interesse comune. ■ ML