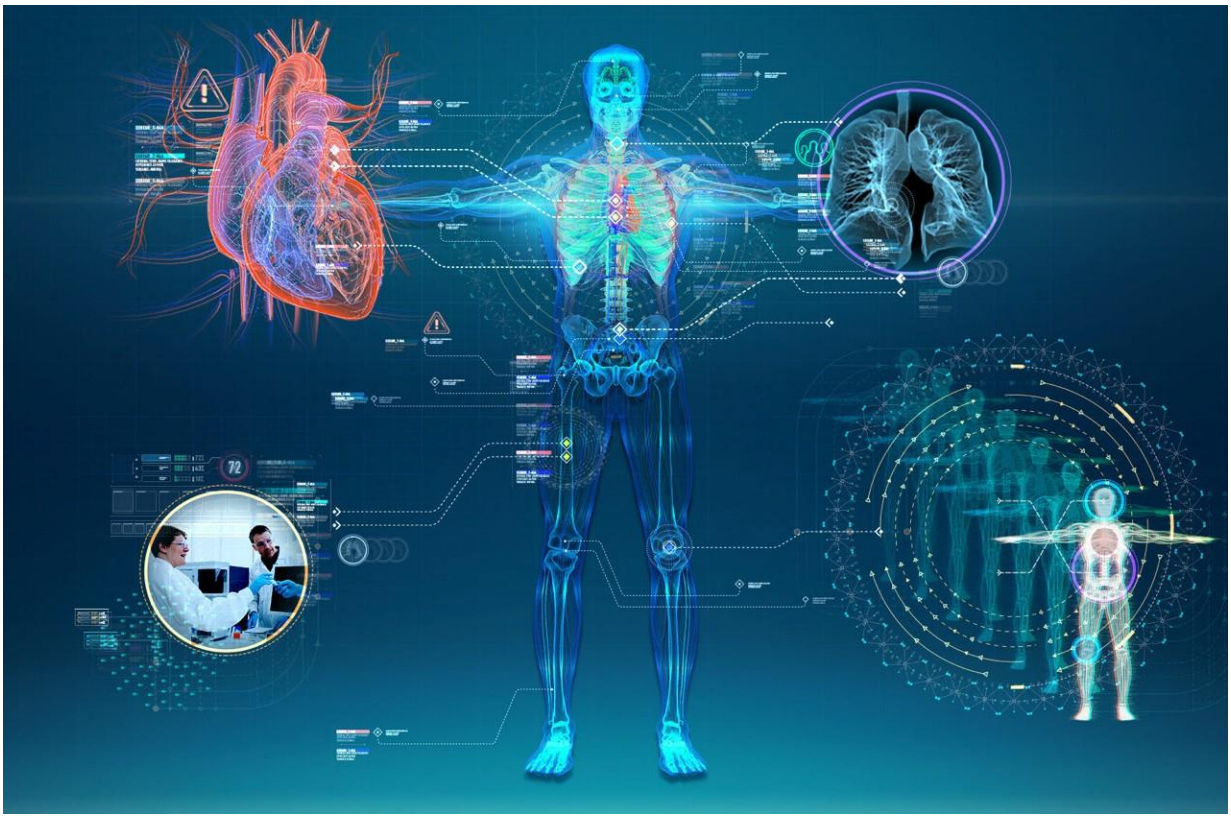
MEMORANDUM GE Healthcare in Sanità 2017

WHITE PAPER



PREFAZIONE

...Il Sacro ed il Profano

General Electric Healthcare intende dare il suo contributo allo sforzo del Governo nella definizione di strategie per la riduzione dei costi delle infrastrutture pubbliche ed incremento della loro efficienza, mettendo a disposizione competenze ed esperienze di oltre un secolo di attività come leader nella tecnologia avanzata in molti settori industriali e civili, con presenza produttiva nel Paese e supporto allo sviluppo dell'Italia sin dal 1890, qualifiche probabilmente uniche a livello internazionale. Questa volontà si è già manifestata in una serie di incontri istituzionali dedicati, quali i tre tavoli di confronto con diversi decision maker sui temi dell'innovazione e della accessibilità per il SSN, tenutisi nel 2015 e 2016, e con le edizioni 2014 e 2015 dei White Paper Aziendale che abbiamo il piacere di rinnovare con la presente edizione 2017. In questo progetto e nella volontà di portarlo al livello di interlocuzione più alto, ci ha guidato la convinzione che nella *mission* dell'Azienda vi sia anche lo stimolo per discussione propositiva in vista degli obiettivi sopra riportati, evidenziando temi e casistiche di cui GE Healthcare ha diretta esperienza sia a livello nazionale sia sul piano internazionale, focalizzando l'attenzione su tematiche di tecnologia ed efficienza a essi pertinenti con esclusione, per limiti di competenza e missione puramente industriale nel Paese, di considerazioni e indirizzi di carattere politico.

Con l'umiltà di voler entrare in punta di piedi in un consesso di competenze analitiche, economiche e gestionali dei sistemi sanitari presidiate da figure istituzionali ed accademiche e da società di consulenza di rilevanza mondiale: partecipando quindi da neofiti a liturgie professionali con celebranti di altissimo spessore, intendiamo dare un modesto contributo al tema fondamentale della gestione dei Sistemi Sanitari non sotto l'aspetto clinico o sociale, ma sotto il profilo organizzativo e di governance.

INDICE

MEMORANDUM GEHC 2017 _____ 1

1. Executive Summary _____ 4

2. Contesto Macroeconomico _____ 8

3. Il SSN in Italia oggi _____ 10

4. Il SSN: una finestra sul futuro _____ 15

4.1. Le specificità della diagnostica per immagini _____ 23

5. Il SSN in Italia: Focus sul digitale _____ 24

Riferimenti Bibliografici _____ 31

Contatti _____ 32

1. EXECUTIVE SUMMARY

L'attuale quadro macroeconomico internazionale evidenzia un mantenimento dei ritmi di crescita in linea con l'anno precedente, confermando dinamiche differenziate tra i paesi in via di sviluppo e le economie avanzate. L'Italia ha chiuso il 2016 con una crescita dell'1% rispetto al 2015, con un rallentamento nell'ultima parte dell'anno, anche se le ultime previsioni dell'Istat riportano una ulteriore crescita. Oggi la popolazione Italiana over 65 rappresenta oggi quasi il 22% della popolazione totale e le tendenze per il futuro non sono di decrescita. Questo trend potrebbe avere importanti ripercussioni, soprattutto dovuto all'aumento sempre più consistente della fetta di popolazione non produttiva che potrebbe pesare in maniera ingente sulla previdenza sociale intergenerazionale.

Il nostro sistema sanitario nazionale è sempre stato basato su 3 grandi pilastri: Universalità, Uguaglianza ed Equità. La sanità è quindi intesa nel nostro Paese come un bene comune per tutta la popolazione. In Italia negli ultimi anni si sta passando da un approccio dove il SSN "garantiva tutto a tutti" ad un approccio dove il SSN si rende conto di poter fornire "alcune prestazioni a tutti", ed i nuovi modelli di partecipazione alla spesa sanitaria pubblica stanno per prendere sempre più piede nel nostro Paese. Dal 2013 ad oggi, la spesa sanitaria in termini nominali è aumentata, passando da 143,6 Miliardi di € al 149,5 Miliardi di € del 2016. Non è corretto dunque affermare che la spesa sanitaria è in diminuzione negli ultimi anni, poiché in diminuzione è il rapporto con il PIL, bensì è più corretto affermare che quanto previsto anni addietro si sta realizzando, ovvero una crescita rapida della spesa sanitaria dovuta ad invecchiamento della popolazione, cronicizzarsi di molte malattie e l'aumento del numero di farmaci innovativi, ma tale aumento non è sufficientemente supportato da un parallelo incremento di prodotto interno lordo che renderà sempre meno sostenibile il nostro SSN. L'attuale trend della progressiva inadeguatezza dell'offerta sanitaria pubblica rispetto alla domanda purtroppo oggi sembra solo portare per i pazienti problemi nell'accesso alle cure, minore efficacia nella presa in carico delle patologie, difficoltà nell'introduzione dell'innovazione scientifica e tecnologica.

Il Santo Graal dell'healthcare oggi contiene tre obiettivi: l'aumento delle aspettative di salute della popolazione, il miglioramento dell'esperienza assistenziale per il paziente, la riduzione dei costi della sanità e dei sistemi sanitari nazionali

Tuttavia oggi l'interrogativo più importante sullo stato della Sanità in Italia è se questo scenario tutto sommato positivo, possa essere a rischio. Per sintetizzare l'importanza del tema della sostenibilità a livello anche europeo può bastare la seguente semplificazione: l'Europa rappresenta circa il 7% della popolazione globale, produce il 25% della ricchezza

globale, ma consuma il 45% della spesa di Welfare globale di cui la spesa sanitaria è una parte essenziale.

Per quanto l'Italia presenti una spesa media sanitaria pro-capite inferiore alla media europea, una progressiva inadeguatezza dell'offerta sanitaria pubblica rispetto alla domanda non può che portare per i pazienti problemi nell'accesso alle cure, minore efficacia nella presa in carico delle patologie, difficoltà nell'introduzione dell'innovazione scientifica e tecnologica.

Esiste peraltro un contesto di sostenibilità dei servizi sanitari mondiali, e di quello italiano in particolare, che va tenuto in considerazione, guidato dalle dinamiche demografiche ed epidemiologiche domestiche: gli over 65 rappresentano il 37% dei pazienti cronici, ma assorbono il 72% della spesa sanitaria dedicata alla cronicità, di fatto gli anziani presentano un costo sanitario pari a circa 2,8 volte quello medio pro-capite In prospettiva la situazione tenderà a peggiorare: nel 2045 gli over 65 passeranno dall'essere l'attuale 21% al 32,5% della popolazione con un rapporto del costo medio pro-capite della spesa sanitaria specifica che salirà dall'attuale 2,8 al 3,5.

Le opzioni sul tavolo e necessarie oggi comportano il coniugare sostenibilità ed appropriatezza, attraverso le **tecnologie innovative** e introdurre una correlazione tra il valore prodotto per il paziente nelle singole prestazioni erogate e il finanziamento delle stesse. Evitare l'adozione di barriere meramente economiche che ostacolino l'introduzione di una reale innovazione tecnologica e infine superare l'attuale immobilismo dei sistemi di riconoscimento e remunerazione delle tecnologie sia in ambito ospedaliero sia territoriale in una logica di flessibilità che deve coincidere con lo sviluppo della medicina e della tecnologia.

Si pone oggi come fondamentale il problema di una reale governance, sia politica sia professionale del settore.

Una descrizione che dia una visione d'insieme delle esigenze evidenziate non può che partire dalla necessità della *sostenibilità del sistema*. La sostenibilità è infatti sia il principio fondante che determina scelte e valutazioni, sia il goal a cui tutto il sistema deve tendere, per mantenere quelle caratteristiche di universalità che hanno sempre contraddistinto il nostro Servizio Sanitario Nazionale. In diretta dipendenza vi sono altri due sistemi di riferimento e di valore che hanno un'importanza strategica nelle dinamiche di un SSN ottimizzato: *L'innovazione* e i sistemi di acquisizione di beni e servizi ovvero il *procurement.* Le parole d'ordine che accomunano questi parametri devono essere tempestività ed elasticità. I meccanismi di *governo della spesa* sono ugualmente correlati e hanno un'importanza fondamentale se sono pensati ed applicati con modalità condivise sia tra tutti gli stakeholder di filiera. Rimane l'*accessibilità*, quarto pilastro di sostegno per la sostenibilità, e deve essere una accessibilità universale ma nel contempo ragionevolmente e democraticamente selettiva.

Un settore paradigmatico per comprendere l'importanza della creazione di alcune simulazioni è quello dell'***imaging* diagnostico** dove alcune azioni correttamente individuate ed applicate potrebbero contribuire grandemente al miglioramento della qualità del nostro SSN, agendo sia su parametri organizzativi che strutturali: il miglioramento della gestione del parco tecnologico installato, l'adozione di nuove strategie e protocolli d'acquisto, utilizzare nuovi e più adeguati sistemi per la remunerazione delle prestazioni diagnostiche.

Il profondo intrecciarsi del mondo digitale con il mondo delle macchine racchiude il potenziale per realizzare una decisa trasformazione dell'industria globale e, a cascata, di molti aspetti della vita quotidiana.

Per poter implementare l'innovazione digitale occorre superare alcuni ostacoli che gli operatori del settore indicano principalmente nella carenza di risorse economiche e umane, e nella scarsa preparazione professionale specifica degli addetti ai lavori. È quindi fondamentale investire sulla sanità digitale, non solo in termini di risorse economiche ma

anche umane, per favorire soprattutto decentralizzazione dei servizi all'interno di un Servizio Sanitario Nazionale che sta passando sempre più da un sistema ospedalo-centrico ad uno basato sul territorio.

2. CONTESTO MACROECONOMICO

L'attuale quadro macroeconomico internazionale evidenzia un mantenimento dei ritmi di crescita in linea con l'anno precedente, confermando dinamiche differenziate tra i paesi in via di sviluppo e le economie avanzate. Il Fondo Monetario Internazionale (FMI) stima una crescita del PIL mondiale nel 2017 al 3,4%, dopo un'espansione media del periodo 2010-2014 del 4,0%, successivo alla caduta del commercio internazionale. L'incertezza finanziaria globale che ha caratterizzato gli ultimi anni sembra lentamente lasciar posto ad una nuova stabilità economica, nonostante la più grande economia mondiale, gli Stati Uniti, rallenti fortemente il ritmo di crescita e le economie emergenti Cina e India confermino la crescita rispettivamente al 6,7% e 6,8%, beneficiando della stabilizzazione e della ripresa delle quotazioni delle materie prime. L'eurozona evidenzia una crescita moderata ma in graduale consolidamento. L'inflazione è tornata a salire negli ultimi mesi cominciando a riflettere politiche monetarie espansive, ma il suo livello è ancora troppo basso. Il PIL dell'eurozona è cresciuto nell'ultimo trimestre del 2016 dello 0,4% rispetto al trimestre precedente e dell'1,7% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente. La Germania guida la crescita europea (1,6%), confermando la sua leadership (il PIL tedesco rappresenta il 29% del PIL dell'eurozona), mentre la Francia sembra tenere ritmi più bassi, probabile ripercussione dell'instabilità politica degli ultimi mesi. Il prossimo futuro, però, sembra essere molto sfidante. I primi dati ufficiali del I semestre 2017 evidenziano una eurozona in difficoltà, soprattutto Francia e Germania, ma le proiezioni per la seconda metà dell'anno sono ancora ottimiste. Secondo le valutazioni del Fondo monetario internazionale (FMI) diffuse in gennaio, il PIL mondiale accelererebbe al 3,4% nel 2017 e al 3,6% nel 2018.

AREE E PAESI	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Mondo (PPA)	**-0,1**	**5,4**	**4,2**	**3,5**	**3,4**	**3,5**	**3,4**	**3,1**
Mondo (tassi di cambio correnti)	**-2,1**	**4,1**	**3,0**	**2,5**	**2,6**	**2,7**	**2,7**	**2,4**
Economie avanzate	**-3,4**	**3,1**	**1,7**	**1,2**	**1,3**	**2**	**2,1**	**1,7**
Stati Uniti	-2,8	2,5	1,6	2,2	1,7	2,4	2,6	1,6
Uem	-4,5	2,1	1,5	-0,9	-0,3	1,2	2	1,7
Germania	-5,6	4	3,7	0,7	0,6	1,6	1,5	1,8
Francia	-2,9	2	2,1	0,2	0,6	0,6	1,3	1,2
Italia	-5,5	1,7	0,6	-2,8	-1,7	0,1	0,8	0,9
Spagna	-3,6	0	-1	-2,9	-1,7	1,4	3,2	3,2
Giappone	-5,4	4,2	-0,1	1,5	2	0,3	1,2	1
Regno Unito	-4,3	1,9	1,5	1,3	1,9	3,1	2,2	1,8
Economie emergenti e Pvs	**2,9**	**7,4**	**6,3**	**5,4**	**5,1**	**4,7**	**4,2**	**4,1**
Russia	-7,8	4,5	4	3,5	1,3	0,7	-2,8	-0,2
Cina	9,2	10,6	9,5	7,9	7,8	7,3	6,9	6,7
India	8,5	10,3	6,6	5,5	6,5	7,2	7,9	6,8
Brasile	-0,1	7,5	4	1,9	3	0,5	-3,8	-3,6
PVS a basso reddito	5,7	7,4	5,3	5,2	6,2	6	4,6	3,6
Commercio mondiale beni e servizi (volume)	-10,5	12,5	7,1	2,7	3,7	3,7	2,7	2,2
Prezzo materie prime non energetiche (in dollari)	-16	26,6	18	-10,1	-1,4	-3,9	-17,4	-1,9

Fonte: Fmi – World Economic Outlook, aprile 2017

Scenari macroeconomici
(variazioni e punti percentuali)

VOCI	2016	Previsioni gennaio 2017		Revisioni gen. 2017 su ott. 2016	
		2017	2018	2017	2018
PIL					
Mondo	**3,1**	**3,4**	**3,6**	**0,0**	**0,0**
Paesi avanzati	**1,6**	**1,9**	**2,0**	**0,1**	**0,2**
di cui: area dell'euro	1,7	1,6	1,6	0,1	0,0
Giappone	0,9	0,8	0,5	0,2	0,0
Regno Unito	2,0	1,5	1,4	0,4	-0,3
Stati Uniti	1,6	2,3	2,5	0,1	0,4
Paesi emergenti	**4,1**	**4,5**	**4,8**	**-0,1**	**0,0**
di cui: Brasile	-3,5	0,2	1,5	-0,3	0,0
Cina	6,7	6,5	6,0	0,3	0,0
India (1)	6,6	7,2	7,7	-0,4	0,0
Russia	-0,6	1,1	1,2	0,0	0,0
Commercio mondiale (2)	**1,9**	**3,8**	**4,1**	**0,0**	**-0,1**

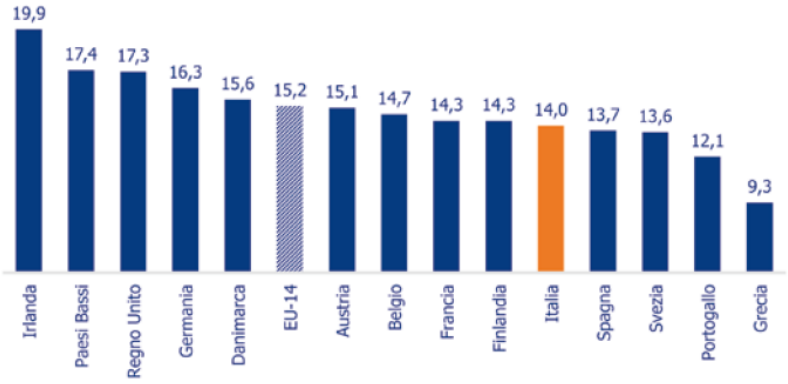
Fonte: FMI, *World Economic Outlook. Update*, gennaio 2017.
(1) I dati si riferiscono all'anno fiscale con inizio ad aprile. – (2) Beni e servizi.

L'Italia ha chiuso il 2016 con una crescita dell'1% rispetto al 2015, con un rallentamento nell'ultima parte dell'anno. L'attività economica è stata stimolata dal riavvio degli investimenti e dall'espansione della spesa delle famiglie, oltre che da un aumento dell'occupazione di circa 1,3% rispetto all'anno precedente. Il debito pubblico è aumentato di 0,6 punti percentuali, passando da un 132% del PIL a un 132,6%. Secondo le stime di Banca d'Italia, il debito pubblico nel 2016 si attesta a 2.218 Miliardi di €. Ma la condizione del nostro paese è influenzata anche da dinamiche socio-demografiche che stanno impattando sulle prospettive economiche e di sostenibilità per gli anni a venire. L'Italia infatti, così come tutte le economie più sviluppate, sta subendo da qualche decennio un costante processo di invecchiamento della popolazione residente. Questo è dovuto principalmente dall'allungamento della durata media di vita e ad un tasso di natalità tra i più bassi mai registrati dagli anni settanta in poi. Nonostante i flussi migratori non accennino a diminuire, con impatto positivo su età media e natalità, la popolazione Italiana over 65 rappresenta oggi quasi il 22% della popolazione totale e le tendenze per il futuro non sono di decrescita. Questo trend potrebbe avere importanti ripercussioni, soprattutto dovuto all'aumento sempre più consistente della fetta di popolazione non produttiva che potrebbe pesare in maniera ingente sulla previdenza sociale intergenerazionale. Di contro però, ci troviamo difronte a tassi di disoccupazione dell'11%, che salgono a quasi il 37% per la disoccupazione giovanile. In poche parole, la generazione che dovrebbe pagare le pensioni agli over 65 si trova a dover fronteggiare il fenomeno della disoccupazione, derivante in parte dalla crisi economica e in parte dal basso turn over dei posti di lavoro, liberati sempre meno da lavoratori "anziani" impossibilitati ad andare in pensione a causa delle numerose riforme che ne allungano i tempi.

Ci troviamo quindi di fronte ad un circolo vizioso dal quale è difficile uscire. Se negli anni '80 si andava in pensione mediamente a 60 anni, le proiezioni per i nati in quegli anni saranno di andare in pensione non prima dei 73 anni di età. Un bel salto di 13 anni che dimostra le inefficienze del passato e le difficoltà del presente dal punto di vista della sostenibilità. Così i flussi migratori si trasformano da piaga sociale ad opportunità sociale, in quanto i migranti, mediamente giovani e con una propensione maggiore ad avere figli, possono dare nei prossimi anni il contributo erariale che può servire al nostro paese per affrontare le sfide economico-sociali. Ma un'età media sempre crescente ha anche un'altra ripercussione dal punto di vista economico. Una popolazione sempre più anziana avrà sempre maggiore necessità di cure, farmaci salvavita, procedure diagnostiche e terapeutiche e un aumento della durata delle malattie croniche, con ripercussioni sulla sostenibilità del nostro sistema sanitario nazionale.

3. IL SSN IN ITALIA OGGI

Se il quadro macroeconomico è caratterizzato da trend sostanzialmente simili per i Paesi europei, lo stesso non può dirsi per il finanziamento e la performance dei Sistemi Sanitari Nazionali. I paesi europei, infatti, nel corso degli anni hanno adottato sistemi sanitari molto diversi fra loro, sia nell'applicazione pratica (erogazione prestazioni) sia dal punto di vista del finanziamento (% rispetto al PIL allocata per la sanità) sia per il grado di accessibilità alle cure (universalismo vs sistemi misti). Il nostro sistema sanitario nazionale è sempre stato basato su 3 grandi pilastri: Universalità, Uguaglianza ed Equità. La sanità è quindi intesa nel nostro Paese come un bene comune per tutta la popolazione. I servizi sanitari sono garantiti a tutti, senza distinzione alcuna di razza, etnia, religione o appartenenza politica e a tutti i cittadini viene garantito uguale accesso alle prestazioni sanitarie in relazione al loro bisogno di salute. Un SSN così organizzato tutela fortemente il diritto alla salute di tutti i suoi cittadini ma dall'altro lato si fa carico di costi elevatissimi, rischiando che in futuro non possano più essere garantiti i 3 grandi pilastri, soprattutto per quanto riguarda il concetto di universalità. In Italia negli ultimi anni si sta passando da un approccio dove il SSN "garantiva tutto a tutti" ad un approccio dove il SSN si rende conto di poter fornire "alcune prestazioni a tutti", ed i nuovi modelli di partecipazione alla spesa sanitaria pubblica stanno per prendere sempre più piede nel nostro Paese. Il ruolo delle assicurazioni sanitarie nel prossimo futuro sarà sempre più importante per scaricare il SSN da una grande esposizione economica. Parallelamente i servizi privati stanno crescendo sempre di più, con una percentuale oggi di prestazioni Out of Pocket che raggiunge circa il 20% del totale della spesa sanitaria. Il futuro del settore Healthcare in Italia pare avere un trend abbastanza chiaro: il mercato sarà invaso da un numero sempre crescente di farmaci terapeutici, oncologici e non, che peseranno come macigni sulle casse dello stato, soprattutto per la rimborsabilità. Per di più la popolazione tende ad invecchiare sempre di più mentre la scienza, fortunatamente, fa passi da gigante, migliorando le terapie di alcune malattie un tempo letali, che oggi si trasformano in malattie croniche, più facilmente gestibili nel tempo (es HIV) ma molto più impattanti dal

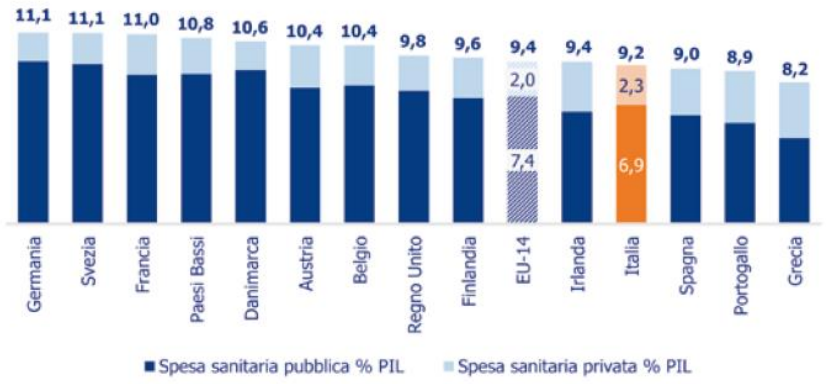


Spesa sanitaria pubblica nei Paesi UE-14 (% della spesa pubblica complessiva), 2014

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Eurostat, 2016

punto di vista economico. La sanità rappresenta per tutti i paesi Europei una delle voci più importanti della spesa pubblica. Come si può vedere dalla figura, la spesa sanitaria media europea è circa il 15,2% del totale spesa pubblica, con l'Italia che si attesta ad un 14%.

Per un qualsiasi stato sovrano, l'andamento della spesa sanitaria è legato a doppio filo con l'andamento del PIL. La spesa sanitaria infatti viene spesso valutata in % del PIL, quindi le aspettative di crescita o decrescita del Prodotto Interno Lordo influenzeranno molto i livelli di spesa. Nel 2016 in Europa la spesa sanitaria totale (pubblica e privata) ha rappresentato il 9,4% del PIL europeo, rimanendo sostanzialmente invariata rispetto all'anno precedente. L'Italia si attesta ad un 9,2%, in crescita vs l'anno precedente, dovuto prevalentemente alla componente privata (2,3% del PIL)



Spesa sanitaria totale pubblica e privata nei Paesi EU-14, (% del PIL), 2015

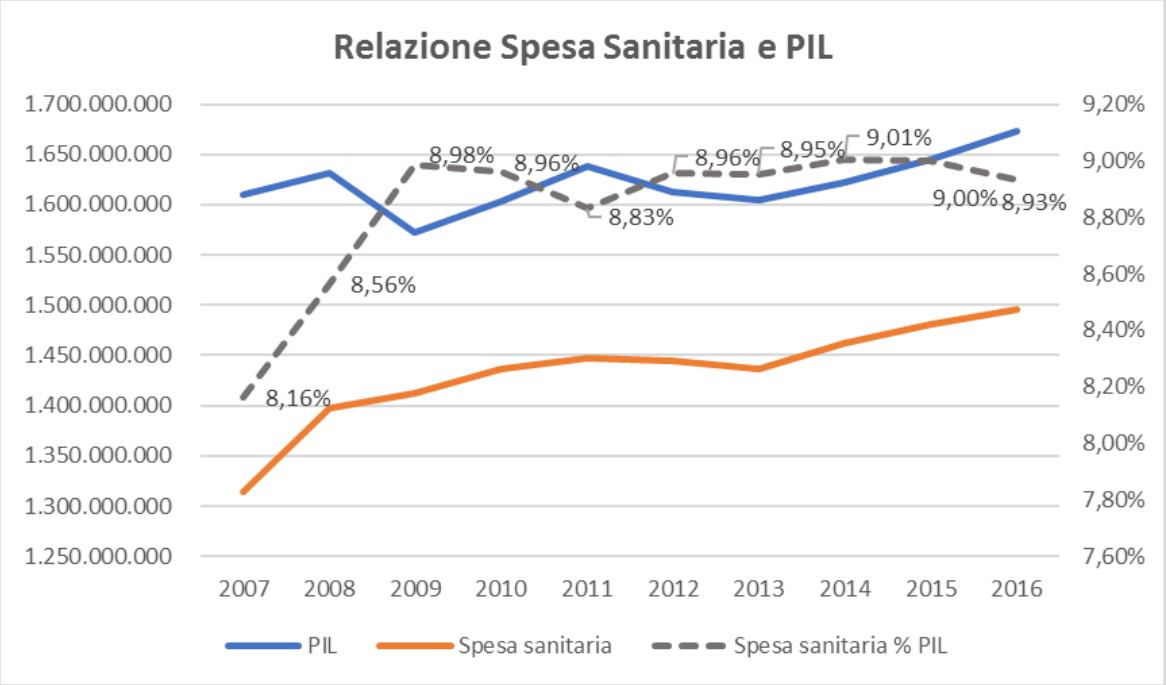
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati OECD, 2016

Valutare la spesa sanitaria di un Paese guardando solo alla % investita rispetto al PIL potrebbe risultare fuorviante. Se la quota di spesa sanitaria rimanesse costante, una modifica del PIL al ribasso significherebbe una riduzione del budget sanitario, viceversa un aumento del PIL si tradurrebbe in maggior ammontare economico a disposizione per i servizi sanitari. In termini nominali infatti, l'andamento del budget sanitario nel corso degli anni ha visto una crescita, mentre la sua % rispetto al PIL non ha visto lo stesso effetto. Dal 2013 ad oggi, la spesa sanitaria in termini nominali è aumentata, passando da 143,6 Miliardi di € al 149,5 Miliardi di € del 2016. Anche il PIL ha visto un incremento, passando da 1.604 Miliardi € a 1.673 Miliardi del 2016 ma il rapporto della spesa sanitaria in % del PIL, nello stesso periodo, ha evidenziato una lieve riduzione. Come si evince dal grafico, la spesa sanitaria nazionale, nonostante un incremento in termini nominali, è aumentata meno dell'aumento del PIL.

Non è corretto dunque affermare che la spesa sanitaria è in diminuzione negli ultimi anni, poiché in diminuzione è il rapporto con il PIL, bensì è più corretto affermare che quanto previsto anni addietro si sta realizzando, ovvero una crescita rapida della spesa sanitaria dovuta ad invecchiamento della popolazione, cronicizzarsi di molte malattie e l'aumento del

numero di farmaci innovativi, ma tale aumento non è sufficientemente supportato da un parallelo incremento di prodotto interno lordo che renderà sempre meno sostenibile il nostro SSN. Nel corso di questi anni si è cercato di porre un freno alla spesa pubblica, sanitaria e non, attraverso la spending review. A distanza di qualche anno dall'inizio di questa operazione di riorganizzazione della spesa, ci si chiede se e quanto i tagli lineari adottati dal governo abbiano avuto effetti positivi sulle casse dello stato.

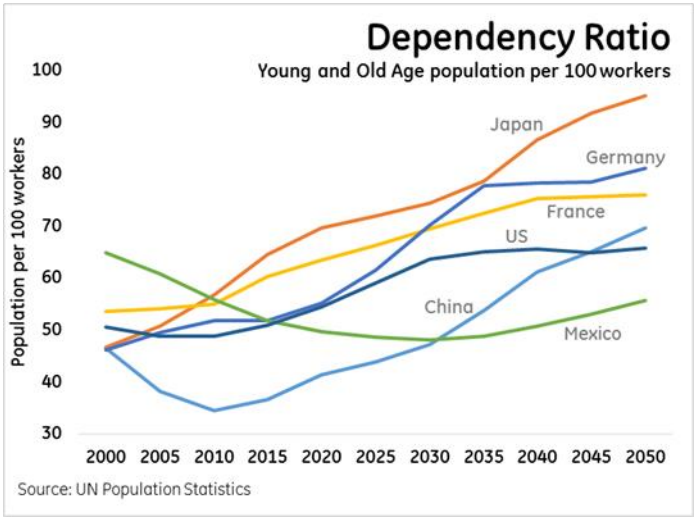
A conti fatti, la spending review ha ottenuto come risultato un contenimento della spesa pari soltanto allo 0,36% del PIL e dello 0,7% della spesa pubblica. Sebbene i sostenitori della manovra affermino che dei quasi 30 Miliardi di risparmi ottenuti l'80% è servito per finanziare "servizi pubblici essenziali", la spending review non sembra essere stato lo strumento più idoneo per la ripartenza economica del nostro paese così come era stato paventata. Infatti un'azione di rilancio può avvenire prevalentemente attraverso un taglio delle imposte, ma per un paese che si trova in Europa e che vuole rimanerci,



Fonte: rielaborazione dati OECD, health expenditure and financig 2016

il taglio delle tasse può arrivare solo se accompagnato da una forte riduzione della spesa, e ad oggi la riduzione della spesa è stata solo dello 0,36% del PIL, tetto massimo questo per la riduzione delle imposte. Ma i mancati obiettivi di risparmio non sono tutti attribuibili alla cattiva gestione della riforma. Lo stato italiano si è trovato a dover fronteggiare spese obbligatorie per l'accoglienza ai migranti, il sistema pensionistico, nuovi farmaci innovativi,

come ad esempio la terapia salvavita contro l'epatite C, molto costosa e con una prevalenza nel nostro paese che è di gran lunga superiore alla media europea.

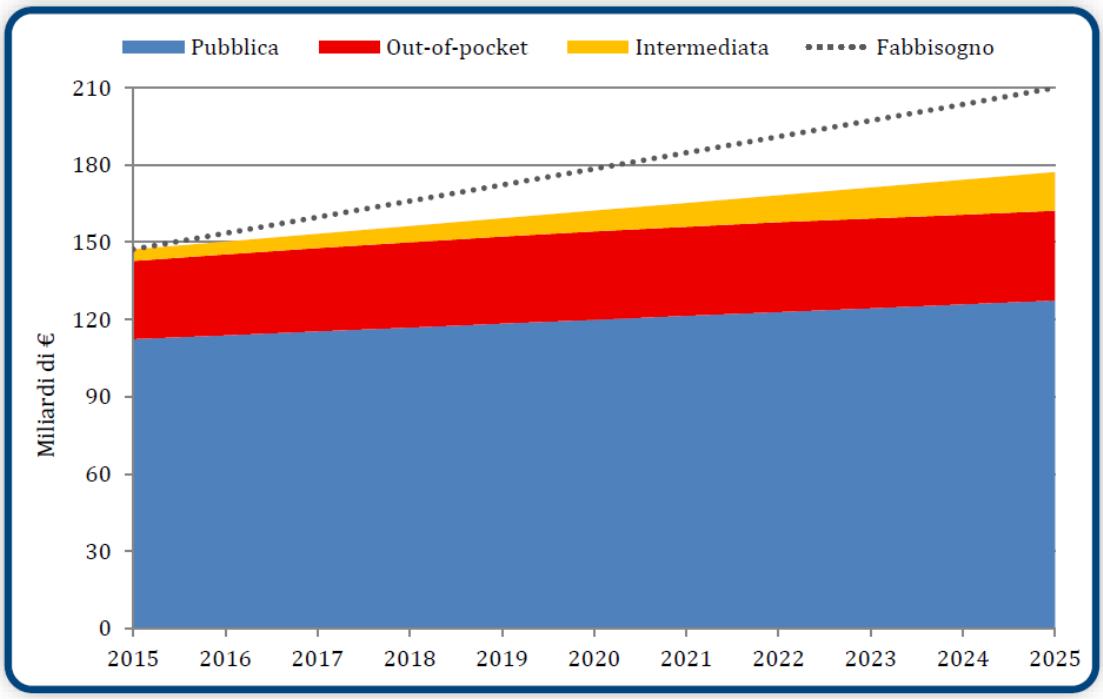


Esiste peraltro un contesto di sostenibilità dei servizi sanitari mondiali, e di quello italiano in particolare, che va tenuto in considerazione. Il finanziamento a risorse costanti del Servizio Sanitario Nazionale risulta sempre meno compatibile, ad invarianza di organizzazione, con i bisogni sanitari crescenti di una popolazione che invecchia rapidamente. È noto come il tasso di natalità nel 2015, per ragioni culturali ed economiche, abbia toccato il minimo storico dall'Unità d'Italia, con sole 488 mila nascite. Gli Italiani over 65 aumentano e oggi sono 13,4 milioni (il 22% della popolazione), di cui 8 su 10 soffrono di una qualche patologia cronica. Di questi, 4 sono affetti da almeno due patologie e 3 ne presentano una grave: percentuali decisamente superiori alla media e che fanno sì che il costo sanitario di un over 65 sia circa 4 volte superiore a quello di un under 65.

Proseguendo in una rapida analisi della situazione demografico-epidemiologica del nostro Paese, il 45,6% degli italiani soffre di patologie croniche: di questi 7,7 milioni, ovvero il 13,9%, soffrono di patologie gravi e 8,1 milioni, ovvero il 14,8%, lamentano almeno tre patologie contemporaneamente. Se consideriamo solo gli 11 milioni di over 65 la percentuale di pazienti cronici è dell'82,6%, ovvero ben 9,3 milioni di persone, il 37,2% del totale dei cronici. Tra questi, 4,8 milioni (62% del totale) soffrono di una patologia cronica grave, mentre 4,9 milioni (43% del totale) soffrono di almeno tre patologie. Gli over 65 rappresentano il 37% dei pazienti cronici, ma assorbono il 72% della spesa sanitaria dedicata alla cronicità, di fatto gli anziani presentano un costo sanitario pari a circa 2,8 volte quello medio pro-capite. In prospettiva la situazione tenderà a peggiorare: nel 2045 gli over 65 passeranno dall'essere l'attuale 21% al 32,5% della popolazione con un costo medio pro-capite della spesa sanitaria specifica che salirà dall'attuale 2,8 al 3,5. I cambiamenti demografici in corso ci proiettano ad un 2060 dove l'indice di dipendenza – ovvero il rapporto tra popolazione anziana non attiva e popolazione totale – passerà dall'attuale 31% circa a quasi 60%, secondo un trend comune a tutte le nazioni Europee (vedi fig. a fianco).

Queste considerazioni impongono la presenza di un articolato approccio farmaco-economico nelle decisioni strategiche nel nostro SSN per generare la presa di decisioni sia

etiche che economicamente efficaci. Se queste valutazioni venissero prese in considerazione otterremo il duplice beneficio di curare persone attive e produttive sul mercato del lavoro, generanti reddito e gettito fiscale, e di evitare la cronicizzazione dei pazienti, con evidenti e logiche ripercussioni positive sui percorsi terapeutici e diagnostici conseguenti. Uno stato sovrano con l'obiettivo della salute pubblica e della razionalizzazione della spesa dovrebbe strizzare l'occhio ai modelli organizzativi che guardano nel medio-lungo termine alla salute e alla sostenibilità e non considerare il solo approccio etico o viceversa il solo approccio economico.
Gli eventuali aggiustamenti che prevedano la sola revisione delle modalità di assistenza



(territorio vs. ospedale o meglio cronico vs. acuto) con i mantra della presa in carico, prossimità di servizio e gestione della fragilità, richiedono tempi non compatibili con le necessità attuali e probabilmente non sarà sufficiente da sola ad assicurare la sostenibilità del modello italiano. Soprattutto se alcune indicazioni prospettiche come quelle indicate dal Gimbe sul fabbisogno futura del nostro sistema sanitario dovessero avverarsi.

Da sottolineare che anche oggi una più efficace presa in carico potrebbe già oggi portare a dei livelli di risparmio sanitario interessanti attraverso una gestione più strutturata del paziente: un minore accesso a prestazioni diagnostiche attraverso il filtro dell'efficacia potrebbe portare ad un risparmio annuo di circa 2 miliardi di euro/anno circa.

L'attuale trend della progressiva inadeguatezza dell'offerta sanitaria pubblica rispetto alla domanda oggi sembra solo portare ai pazienti problemi nell'accesso alle cure, minore efficacia nella presa in carico delle patologie, difficoltà nell'introduzione dell'innovazione scientifica e tecnologica. Questa progressione negativa ha radici storiche nel contesto italiano: paradossalmente già a partire dall'inizio degli anni '90, si ebbe il miraggio che, con il decentramento delle prerogative di governo conseguente all'aziendalizzazione e alla riforma federalista, l'evoluzione del paradigma potesse realmente modificare i principi di governabilità del nostro SSN. Allo stato attuale invece si deve affermare che i disegni di riforma hanno acutizzato la frammentazione dell'intero sistema. In modo molto marcato, infatti, continua a prevalere un'organizzazione gerarchizzata e a compartimenti stagni e la cosiddetta *"silo mentality",* ossia quella incapacità e riluttanza endogena dell'amministrazione pubblica a collaborare e a scambiare informazioni, impedendo l'affermarsi di un'organizzazione di tipo globale che dovrebbe guardare all'intero percorso di cura ed assistenza del paziente e non alle singole fasi del percorso stesso. A questo modo di procedere si associa oggi una polverizzazione dei centri decisionali e la parcellizzazione dei budget tra ospedale e territorio.

4. IL SSN: UNA FINESTRA SUL FUTURO

L'attrattività del Sistema Italia per il comparto *medtech* è influenzata oggi da diversi fattori.
La **certezza delle regole del mercato domestico**, così come l'**incentivazione dell'innovazione** sono i due pilastri fondamentali per incrementare gli investimenti di tutte le aziende multinazionali e non che operano in un settore ad altissima tecnologia.
Il miglioramento delle condizioni del SSN e della qualità dell'assistenza fornita ai pazienti sono un fortissimo contributo all'aumento della competitività del sistema Paese Italia, per far questo occorre:

- **coniugare sostenibilità ed appropriatezza**, usando come collante le **tecnologie innovative** che contribuiscono ad aumentare le possibilità di cura per un numero sempre maggiore di pazienti e nel contempo riducono significativamente il costo complessivo di gestione di determinate patologie.
- Introdurre, in coerenza con tutti i grandi trend di evoluzione dei sistemi sanitari mondiali, una correlazione tra il valore prodotto per il paziente nelle singole prestazioni erogate e il finanziamento delle stesse in modo da impostare logiche di ***pay for value***.
- Evitare l'adozione di barriere meramente economiche che ostacolino l'introduzione di una reale innovazione tecnologica, utilizzando invece modalità di valutazione e

riconoscimento dell'evoluzione tecnologica immessa sul mercato che garantisca un accesso tempestivo, appropriato e sostenibile a beneficio dei pazienti.

• **Superare l'attuale immobilismo dei sistemi di riconoscimento e remunerazione delle tecnologie sia in ambito ospedaliero sia territoriale** (nomenclatore tariffario) in una logica di flessibilità che deve coincidere con lo sviluppo della medicina e della tecnologia. Oggi il peso delle tecnologie nella cura dei pazienti tende a crescere rispetto alle altre voci di spesa e non assecondarlo, governandolo al contempo con modelli di valutazione clinica ed economica, rischia di lasciare il nostro Paese al di fuori della medicina di eccellenza riducendo fatalmente il potere di attrarre investimenti.

Si pone oggi come fondamentale il problema di una reale governance, sia politica sia professionale del settore, dove per governance ci si riferisce ad un modello di governabilità non gerarchico, in cui degli attori istituzionali privati possono partecipare alla formulazione ed alla implementazione di politiche pubbliche. Queste forme non gerarchiche di decision-making hanno il potenziale di produrre soluzioni più efficaci, dato che possono permettere di processare più informazioni, di prendere in considerazione una grande quantità di valori, di realizzare una maggiore flessibilità ed adattamento dei processi. Queste dinamiche virtuose avrebbero una forte applicabilità ed efficacia nei sistemi sanitari.

All'interno di processi di governance si può sicuramente considerare anche l'Health Technology Assessment come uno strumento efficace quando applicato coerentemente con i suoi principi. A livello macro (nazionale e regionale), infatti l'HTA consente di formulare politiche sanitarie coerenti con la dislocazione delle risorse (distribuzione ottimale sul territorio, figlia anche di attività di programmazione e pianificazione coordinate tra centro e territorio), mentre a livello "Hospital based" (opzione da non cancellare completamente ma da razionalizzare, rendere omogenea e definire) può supportare l'adozione delle tecnologie più appropriate alla singola realtà in una logica di contesto che garantisca efficacia ed efficienza organizzativa, in una complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto ed indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione. Questo tipo di approccio cambia radicalmente il modo di valutare la tecnologia messa a disposizione sul mercato e renderebbe la raccolta dati, l'analisi clinica e statistica una condizione imprescindibile per la valutazione dei prodotti. Introdurre o meno un dispositivo medico sarebbe quindi anche funzione del costo relativamente al suo livello di efficacia. L'approccio HTA aggiunge alla valutazione costo-efficacia anche altre dimensioni per le quali il dispositivo medico deve essere valutato. Non basta dunque un positivo rapporto costo efficacia per scegliere un prodotto rispetto ai suoi competitor. La valutazione

deve tenere conto anche degli aspetti di sicurezza, etici, di accessibilità, e di scenario competitivo. Solo attraverso una valutazione multidisciplinare si può cercare di minimizzare il rischio di sprechi e migliorare la salute dei cittadini. In Europa l'approccio HTA è ormai molto diffuso, a tal punto che in Inghilterra è diventato l'unica metodologia di scelta, sollevando a volte questioni morali molto importanti. Il NICE infatti, a differenza di quanto si è deciso in Italia, ha scelto una soglia di accettazione del rapporto €/QALY che discrimina ciò che va introdotto e rimborsato da ciò che invece non deve essere rimborsato. Sebbene questo approccio risolva il problema della scelta in maniera netta, pone però notevoli interrogativi dal punto di vista etico. In Italia l'approccio HTA sta iniziando a diffondersi, molto di più sul farmaco rispetto al dispositivo. Dei 21 Sistemi Sanitari Regionali Italiani, sono molto pochi quelli che prevedono oggi una commissione di valutazione dei dispositivi con l'approccio citato.

È già stato sottolineato come la razionalizzazione della spesa sanitaria sia sicuramente una priorità fondamentale per la sanità italiana, anche se proprio la dinamica dei costi e l'equilibrio finanziario hanno da sempre rappresentato le dimensioni gestionali più critiche. La sostenibilità stessa del sistema è stata minata già nei lontani anni '80, con tassi di crescita annua superiori al 15%. Da sempre, tali aspetti, più che le motivazioni di carattere tecnico e clinico, hanno dettato l'agenda politica e hanno condizionato buona parte delle riforme succedutesi nell'ultimo ventennio. Registriamo oggi alcuni provvedimenti quali i *"tagli lineari"* e le più recenti spending review, nate con l'obiettivo in origine virtuoso di superare appunto la logica dei tagli lineari, promuovere un'allocazione più efficiente delle risorse e migliorare le performance pubbliche in termini di economicità e qualità dei servizi, ma che alla prova dei fatti si sono rivelati inadeguati a produrre benefici reali per il sistema.

I più recenti tentativi di contenimento della spesa nel mondo sanitario si sono concretizzati attraverso la messa in opera di nuovi approcci organizzativi come la centralizzazione degli acquisti, la creazione di portali di e-procurement, l'adozione di politiche di acquisto aggregate ed altro ancora. L'obiettivo di tale processo è stato quello di generare nuovi modelli organizzativi per il procurement di farmaci e dispositivi medici con un'ottica di sostenibilità ma cercando di stimolare allo stesso tempo la competitività e l'innovazione nel mercato di riferimento.

La centralizzazione degli acquisti, entrata ormai in vigore da qualche anno, dà però l'impressione di non essere ancora il modello migliore per raggiungere i risultati sperati e che sia stata applicata dal punto di vista pratico con superficialità e senza condividerne i razionali con tutti gli stakeholder della filiera della salute. L'approccio alla centralizzazione non ha dato ad oggi outcome incontrovertibili che possano fugare ogni dubbio sull'impatto positivo dal punto di vista economico. Da un lato i sostenitori ne citano i vantaggi dovuti al

maggior potere di acquisto delle stazioni appaltanti con conseguente riduzione delle basi d'asta, così come lo stimolo alla concorrenza che ne scaturisce e la razionalizzazione delle spese. Dall'altro lato però una folta schiera di oppositori mettono in evidenza come prezzi bassi non equivalgano a costi di gestione minori, o che l'omologazione tecnologica in realtà disincentiva l'innovazione portando ad oligopoli invece di stimolare lo scenario competitivo. Se si affronta il problema dal solo punto di vista economico, la centralizzazione delle gare d'appalto non sembra aver avuto un impatto così grande come si può pensare. Uno degli effetti che può essere analizzato facilmente dall'inizio della tendenza alla centralizzazione ad oggi è la riduzione media del costo della tecnologia.
Se infatti accentrare il procurement potrebbe avere avuto un effetto positivo sulla riduzione dei prezzi, non va dimenticato che questa è una tendenza normale soprattutto sulle nuove tecnologie che solitamente sono molto costose all'inizio della loro curva di ciclo di vita ma per il quale il prezzo decresce velocemente con l'espandersi della concorrenza e del mercato. Un altro impatto plausibile della centralizzazione è, come già citato, l'aumento del potere d'acquisto e la conseguente riduzione dei prezzi di contrattazione. Sicuramente le centrali d'acquisto riescono a sfruttare le economie di scala nella contrattazione, ma centralizzare gli acquisti e basare le scelte secondo la logica dell'offerta più conveniente può portare sul mercato una grande mole di prodotti di bassa qualità, avvalorando la tesi secondo la quale i prezzi bassi non sono sinonimo di risparmio di costi. Ad ogni modo, i dati dicono che nel periodo 2012-2015 si è registrato per il settore Healthcare un ribasso medio annuo dei prezzi pari al 17%. Un po' diverso l'andamento del gruppo delle apparecchiature, che ha visto una riduzione dei prezzi più contenuta (<5%). Su queste dinamiche si valida l'esigenza di un procurement innovativo, che sia caratterizzato da una maggiore interazione con il mercato e che abbia come esigenza prioritaria l'acquisizione di competenze professionali specifiche (non solo d'ambito legale), e un aggiornamento professionale continuativo al fine di assicurare approvvigionamenti di prodotti e servizi tradizionali e non, in modo più efficace ed efficiente. Un procurement che senta la necessità di utilizzo di strumenti appropriati in funzione del

- Miglioramento del grado di conoscenza del mercato
- Della possibilità di inquadrare le specifiche di prodotto o servizio in modo adeguato
- Della necessità o meno di acquisire soluzioni disponibili sul mercato su larga scala
- Di comprendere la struttura del mercato di riferimento e le esigenze dei territori di destinazione

Un procurement che operi per la razionalizzazione e non per il razionamento della spesa sanitaria, e che non si consegni completamente alla filosofia della centralizzazione degli acquisti, sempre, ovunque e comunque.

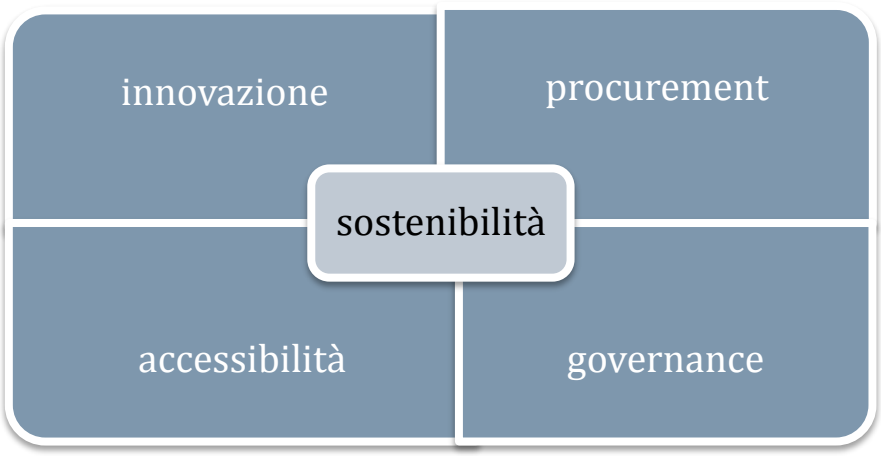
Potrebbe essere utile soprattutto quando si vogliono prendere in esame nel medio termine gli elementi per entrare in un loop virtuoso ed evitare obsolescenza e sottoutilizzo, considerare come per un efficientamento del ciclo di vita e dell'operatività delle macchine si debbano valutare i "servizi" in un'accezione più ampia della brugola e cacciavite e si debba pensare, fin dall'acquisto del bene, ad una soluzione opex. Questo approccio accompagna una manutenzione completa del bene ma può e deve includere le evoluzioni che l'ingegnerizzazione stessa del prodotto consente in termini di monitoraggi e proattività di segnalazioni della macchina stessa, le componenti di formazione continua degli operatori, di revisione delle procedure, di analisi periodica dell'workflow che poi portano al vero utilizzo ottimale del bene.

Solo così è possibile trovare un corretto bilanciamento tra razionalizzazione della spesa e mantenimento di alti standard qualitativi e raggiungere l'obiettivo a cui il nostro governo deve puntare per garantire la sostenibilità del sistema sanitario nazionale e mantenere altissimi gli standard qualitativi della nostra sanità. La centralizzazione degli acquisti da sola non risolve il problema della sostenibilità, poiché maggiore è la centralizzazione maggiore sarà la distanza tra chi sceglie il dispositivo e chi lo utilizzerà. Inoltre la valutazione qualitativa del dispositivo sarà sempre più appiattita verso il basso, non essendo questo un vero parametro di discriminazione.

In definitiva il continuo tentativo di stabilizzazione finanziaria, orfano finora degli strumenti innovativi di governance del SSN, nella sostanza e nel tempo si è concretizzato finora nel taglio reiterato e indiscriminato delle principali voci di spesa del SSN. Affinché sia possibile trovare un equilibrio tra obiettivi di miglioramento dello stato di salute dei pazienti e obiettivi amministrativi il tema della valutazione dei nuovi dispositivi medici è fondamentale, così come fondamentale è che l'approccio valutativo tenga conto delle peculiarità dei dispositivi medici rispetto ai farmaci. La necessità di garantire appropriatezza e al contempo sostenibilità nelle cure, è particolarmente presente nel settore dell'alta tecnologia in medicina, caratterizzato da un tasso di innovazione notoriamente rapido e da una estrema complessità ed eterogeneità di prodotti e soluzioni a disposizione del mercato. Di fatto, la sfida è accogliere l'innovazione reale, adattando l'erogazione dei servizi per sfruttare al meglio le potenzialità di tecnologie innovative. Le principali questioni tuttora aperte e che devono essere affrontate rapidamente riguardano in primo luogo:

- la definizione di innovatività in questo settore;
- il monitoraggio e la tracciabilità delle tecnologie in ingresso;
- la potenzialità di nutrire database amministrativi, capaci di restituire informazioni utili alla programmazione sanitaria (nella più grande accezione dei *big data*);
- la capacità di individuare tecnologie rilevanti per il sistema e governarne la diffusione in modo tempestivo.

Le considerazioni effettuate hanno riguardato alcuni principi fondamentali che costituiscono



elementi essenziali all'interno dei moderni sistemi sanitari, l'obiettivo ora è cercare di metterli in relazione e creare una dinamica virtuosa che avvicini il flusso organizzativo e strutturale alle esigenze evidenziate: ed il punto nodale è la ***sostenibilità***. La sostenibilità è infatti sia il principio fondante che determina scelte e valutazioni, sia il goal a cui tutto il sistema deve tendere, per mantenere quelle caratteristiche di universalità che hanno sempre contraddistinto il nostro Servizio Sanitario Nazionale. In diretta dipendenza e con un rapporto prioritario e specifico vi sono altri due sistemi di riferimento e di valore che hanno un'importanza strategica nelle dinamiche di un SSN ottimizzato: ***L'innovazione*** e i sistemi di acquisizione di beni e servizi, il ***procurement***. Le parole d'ordine che accumunano questi parametri devono essere tempestività ed elasticità, ovvero deve essere reso possibile un rapido accesso della innovazione reale all'applicazione clinica e alla distribuzione programmata e consapevole sul territorio attraverso metodologie di valutazione e modelli decisionali completi ed esaustivi. I meccanismi di ***governo della spesa*** sono ugualmente correlati e hanno un'importanza fondamentale se sono pensati ed applicati con modalità condivise sia tra tutti gli stakeholder di filiera, sia per quanto riguarda i tools e gli strumenti di valutazione. In quest'ambito devono essere considerate come prioritarie anche le verifiche di rispondenza sui beni e/o servizi aggiudicati: attento controllo su <u>tutte</u> le specifiche di aggiudicazione e non solo su parametri logistici, ma anche e soprattutto sulla congruità degli utilizzi, come le verifiche di rispondenza come feedback sull'Industria e sulla sua affidabilità in fornitura, le verifiche di rispondenza sul grado di innovazione proposto ed acquisito, ma è importante anche una verifica delle capacità di programmazione e di analisi delle necessità delle strutture sanitarie richiedenti i beni appaltati, sono infatti equivalenti, nella loro gravità, sia il rischio di adottare un'innovazione che in futuro non si rivelerà efficace e produttiva, che il rischio di non adottare un'innovazione che in futuro sarebbe potuta rivelarsi utile, con conseguente perdita di outcome clinici di miglioramento della salute per la collettività in entrambi i casi.

Rimane **l'*accessibilità***, quarto pilastro di sostegno per la sostenibilità, e deve essere una accessibilità universale ma nel contempo ragionevolmente e democraticamente selettiva. Universale perché non deve essere assolutamente snaturato il criterio differenziante e qualificante del Nostro Sistema Sanitario, selettivo perché la correlazione e l'influenza degli altri tre elementi del sistema, innovazione, procurement e governance deve contribuire a definire delle scelte ed un perimetro d'azione che garantisca attese di salute allineate ad una buona qualità della vita e interventi diagnostici e terapeutici compresi in un elenco di livelli essenziali di assistenza (diagnostica, di trattamento terapeutico, di prevenzione e di riabilitazione), che probabilmente deve essere oggi riaggiornato e comunque diventare uno strumento dinamico.

La definizione teorica di queste condizioni è semplice, ma perché non divenga solo semplicistica occorre poter individuare anche degli elementi decisionali e di scelta politica che devono essere intrapresi ed alcune ipotesi operative di massima collegate alla teoria descritta.

Gli indirizzi politici sono prioritari: è compito di tutti gli organismi del governo della politica sanitaria, centrale e locale, settare gli standard e i livelli di disponibilità e di utilizzo di risorse e le linee guida programmatiche di accesso e di erogazione. Come settare gli standard: non può esistere un modello concertativo ideale, ma di certo il modello della cabina di regia, che con molta fatica si cerca di adottare su tematiche complesse, quali l'innovazione e l'HTA, può rappresentare un esempio di base da prendere in considerazione. Devono essere ritenuti importanti, in quest'analisi, alcuni assunti di base: il considerare nelle competenze "Ministeriali" da includere in questa possibile cabina di regia, oltre a quella del Ministero della Salute, anche quelle del Ministero dello Sviluppo Economico e del Ministero dell'Economia e delle Finanze, già nella fase progettuale e di settaggio degli standard. In particolare quest'ultimo Ministero deve abdicare alla sua legittima ma sola funzione ragionieristica e di controllo per abbracciare la volontà di una contribuzione progettuale e di prospettiva più ampia e di maggiore orizzonte. Oltre alle presenze "Ministeriali" c'è la necessità di competenze tecnico-scientifiche, veicolate dagli organismi istituzionali (società scientifiche ed accademia), inoltre devono essere considerate la rappresentanza dei Governi regionali della sanità, dell'Associazionismo dei pazienti e dell'Industria di riferimento.

Due soltanto devono essere i vincoli da affidare a questo organismo: una composizione essenziale per privilegiare la produttività e la decisionalità, e un consapevole presidio del tempo collegato ad una tempestiva emissione degli indirizzi strategici per la politica sanitaria, all'interno di un processo che comunque deve essere continuo e contenere modalità di aggiornamento e revisione in linea con gli eventuali mutamenti di scenario, evitando a tutti i costi ogni possibile *"paralysis by analysis".*

La Sanità in Italia è oggi regionale e quindi la declinazione operativa dei meccanismi gestionali sanitari ricade sotto la competenza degli Assessorati regionali alla Sanità. Non è pertanto negli obiettivi del presente documento individuare strutture e competenze a livello degli organismi istituzionali regionali di settore, ma ci sentiamo di indicare alcuni semplici e sintetici suggerimenti, legati all'appartenenza ad un gruppo industriale complesso ed articolato in cui i valori di competenza, di gestione e di controllo operativo sono fondanti.
Sarebbe auspicabile la creazione, con funzione di indirizzo strategico regionale di un'unità di indirizzo **interdisciplinare** regionale con gestione diretta delle funzioni di programmazione clinica, di valutazione epidemiologica, di progettazione tecnico-strutturale, organizzativo-professionale e scientifico-tecnologica, di governance economico-funzionale e valutativa degli indici di performance, funzioni di ascolto e di collegamento col territorio e con gli organismi del governo centrale. Che adotti il principio già sottolineato della interdisciplinarietà e della interfunzionalità, che eviti logiche di compartimentazione rigida (le tanto vituperate strutture a silos, criticate ma purtroppo onnipresenti), ovvero tutte le situazioni che per definizione non favoriscono una produttività, una governance, l'adozione dell'innovazione, ed una accessibilità continua, efficace e rapida.

4.1. LE SPECIFICITÀ DELLA DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

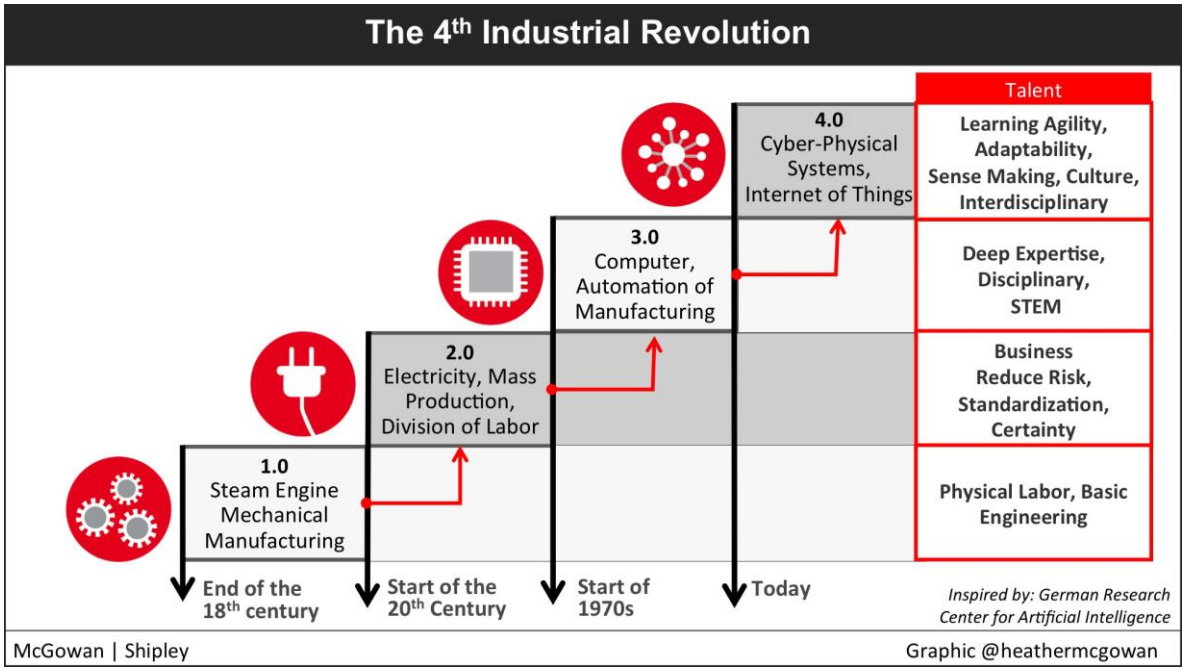
Questo settore è di grande importanza all'interno delle attività fondamentali di prevenzione e di trattamento della gran parte delle patologie e quindi riveste un valore strategico nella risposta alla domanda di salute dei cittadini. Per dare un'idea delle dimensioni di questo comparto, se si riprendono le ultime rilevazioni effettuate dall'OECD, è possibile ricavare l'erogazione di circa 776 milioni di prestazioni specialistiche ambulatoriali (per una spesa complessiva di quasi 11 miliardi di euro), di cui il 36% costituito da prestazioni di diagnostica per immagini. È facile comprendere l'importanza della creazione di alcune ipotesi di lavoro per lo specifico settore della tecnologia dell'***imaging*** **diagnostico** e come quelle correttamente individuate ed applicate potrebbero contribuire grandemente al miglioramento della qualità del nostro SSN e di concerto anche della competitività del nostro Paese, agendo sia su parametri organizzativi che strutturali, quali:

- l'operare una migliore e puntuale **gestione del parco tecnologico installato** con adeguata distribuzione del carico giornaliero di utilizzo;
- l'adottare nuove strategie e protocolli di acquisto, con abbattimento dei costi legati a tecnologie obsolete e ad un'inefficiente distribuzione delle risorse tecnologiche non allineata alle effettive esigenze del territorio;
- l'operare con un'opportuna *governance* dell'innovazione che garantisca protocolli ottimizzati in relazione all'***outcome*** **clinico** d'interesse (adottando in maniera distribuita e coerente su tutto il territorio nazionale i sistemi e metodologie di *Health Technology Assessment*);
- l'operare sulla base di criteri di fornitura di servizi sanitari di qualità e con un'attenta valutazione della tipologia e della tecnologia del bene da acquisire e dei criteri di posizionamento e di utilizzo su raggruppamenti territoriali estesi;
- l'adottare nuovi e più adeguati sistemi per la remunerazione* delle prestazioni diagnostiche con l'applicazione di metodologie che prevedano meccanismi premianti per la qualità, la sicurezza e l'innovazione e che contribuiscano ad una efficace governance del complesso delle prestazioni diagnostiche sia sotto l'aspetto della efficacia che sotto l'aspetto della pianificazione e della allocazione e gestione degli asset strumentali.

Un ulteriore corollario di benefici effetti per l'applicazione di tali modelli risiederebbe certamente nella riduzione dei casi di *malpractice* e in ridotti costi di gestione, qualora venissero anche utilizzate innovative soluzioni finanziarie operative di **compartecipazione pubblico-privato perfettamente in linea con quanto previsto dal nuovo codice appalti**.

5. IL SSN IN ITALIA: FOCUS SUL DIGITALE

Il profondo intrecciarsi del mondo digitale con il mondo delle macchine racchiude il potenziale per realizzare una decisa trasformazione dell'industria globale e, a cascata, di

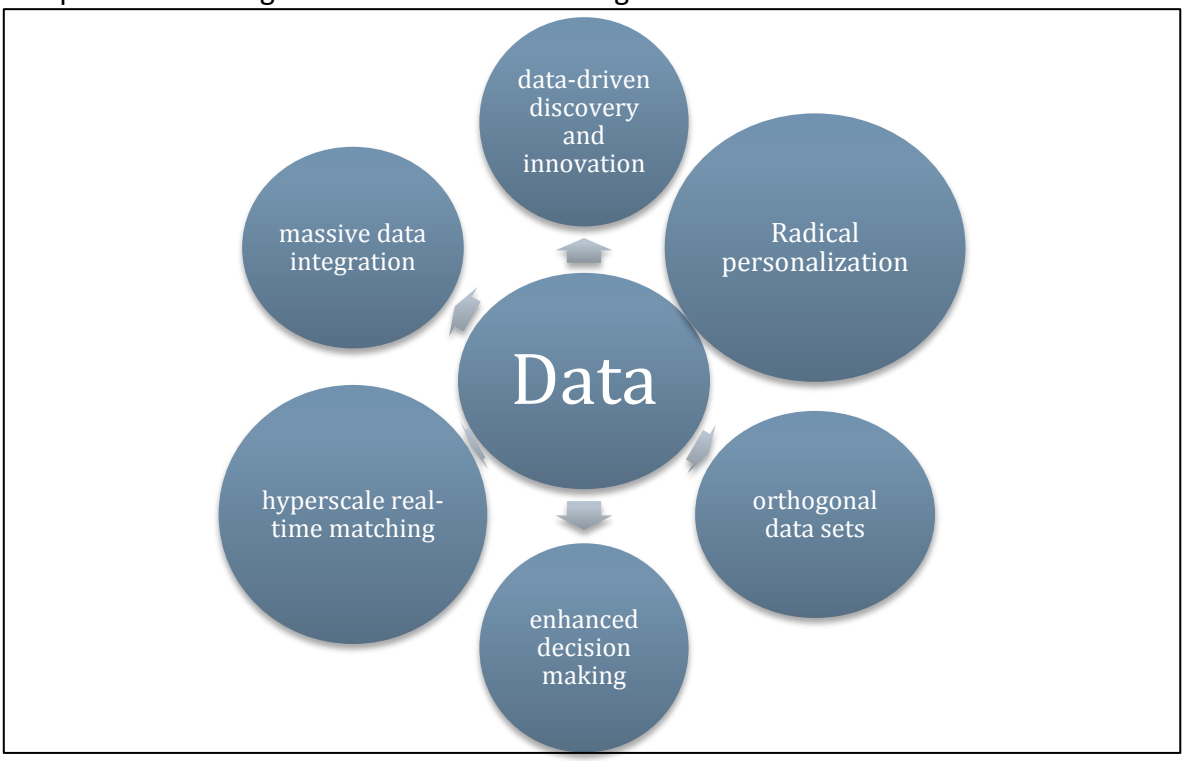


molti aspetti della vita quotidiana. Nel secondo stesso utilizzato per leggere questa frase, un algoritmo avrà processato più di 1000 transazioni finanziarie, i computer della Società VISA avranno contabilizzato più di 3 milioni di operazioni d'acquisto e senz'altro alcune di queste operazioni saranno state coinvolte nelle 17 spedizioni effettuate da robot presso i magazzini di Amazon. Proprio ora 56.000 ricerche effettuate su Google stanno producendo 10 miliardi di links come risultato e nel frattempo sono state inviate più di 2.5 milioni di mail e non tutte da esseri umani. La tecnologia sta accelerando la velocità delle attività di business con un ritmo incredibile, per molte generazioni le nuove tecnologie, dall'utilizzo del vapore a Internet ed oltre hanno cambiato in modo radicale la natura del lavoro e l'economia, ma questo sta ora accadendo in maniera ancora più veloce unitamente all'aumento dell'aspettativa di vita: mentre i nostri nonni hanno verificato al massimo un solo cambiamento tecnologico epocale durante la loro vita, noi stiamo già sperimentando diversi cambiamenti drammatici della tecnologia e i nostri figli avranno la possibilità di vivere ulteriori paradigmi tecnologici innovativi con una frequenza di molto superiore, di tipo addirittura esponenziale.

Si deve ormai riconoscere ed accettare che stiamo lasciando la terza per entrare nella quarta rivoluzione industriale (vedi figura), e i nostri sistemi codificati di apprendimento e

trasmissione della conoscenza non possono supportare un mondo che vive questo tipo di velocità di cambiamento. Dobbiamo adattarci, secondo quanto indica H. McGowan, ad un "apprendimento dell'incertezza" unica possibilità per le nuove generazioni di convivere e gestire un mondo economico, industriale e scientifico che modifica i set esperienziali conosciuti ad altissima velocità.

Come già detto l'esponenzialità sarà la caratteristica di questi fenomeni nel prossimo futuro, soprattutto se pensiamo che nel 2020 vi saranno 50 miliardi di sistemi *online* che produrranno una gigantesca mole di dati, che popoleranno a loro volta sistemi *cloud* di nuova generazione. Ma ancora oggi la maggior parte delle organizzazioni stanno catturando solo una frazione di questo valore potenziale, si stima che solo il 30% delle potenzialità digitali siano oggi utilizzate nel mondo healthcare, sebbene oggi la gestione dei dati sia un asset d'importanza strategica a tutti i livelli. Nella figura sono elencati come i nuovi modelli di



gestione dei dati possono creare sei modelli di innovazione "disruptive" che possono cambiare ogni approccio competitivo e organizzativo.

Naturalmente occorrerà superare un insieme di barriere, la resistenza ai cambiamenti, problemi legali e non ultimi una reale carenza di data scientist di alto livello professionale, che possono contrastare, ma non fermare questo sviluppo.

Queste innovazioni promettono di portare una maggiore velocità ed efficienza in campi diversi compreso l'ambito dell'erogazione dei servizi sanitari. I dati e la loro capacità d'analisi

possono sostenere diversi modelli d'innovazione dirompente: con l'introduzione di nuove tipologie di set di dati (l'analisi di dati ortogonale), e con l'incremento massiccio delle capacità d'integrazione, si potrebbero facilmente superare le attuali difficoltà organizzative e i silos tecnologici così come con i cosiddetti "granular data" la personalizzazione della medicina diventerebbe realmente immediata vista la possibilità di rilevare anche minimi livelli di differenze, micro segmentando le popolazioni sulla base delle caratteristiche di ogni singolo individuo.

Si parla della possibilità di avere profonde implicazioni sui sistemi sanitari una volta che diventeranno reali la possibilità di incorporare dati che siano comportamentali, genetici e molecolari correlati ai pazienti, grazie anche alla crescente sostenibilità economica dei test diagnostici, (se nel 2001 costava circa 100 milioni la descrizione di una singola sequenza genomica umana, il prezzo della procedura è sceso oggi a meno di 1000 euro e scenderà ancora di un fattore 10 entro i prossimi 8-10 anni). La medicina di precisione stessa subirà una notevole evoluzione a seguito dello sviluppo dei processi di digitalizzazione: inizialmente pensata come la possibilità di somministrare trattamenti individualizzati, ha oggi il suo più grande potenziale nella possibilità di utilizzare al massimo i dati ultra-granulari derivanti dall'individuazione delle sequenze genomiche di milioni di persone, dall'avvento della proteomica e dalla crescita delle tecnologie per il real time monitoring. Questi dati possono ridisegnare i sistemi sanitari profondamente in due modi: possono interpretare le asimmetrie informative e contribuire alla ottimizzazione anche in termini di sostenibilità e di efficacia, migliorando le possibilità di cura e la qualità della vita dei pazienti e possono soprattutto rendere più precisi gli interventi diagnostici e terapeutici, anche accelerando e rendendo sempre più efficienti i processi di R&D di settore.

L'aumento della qualità della vita, delle condizioni di salute e di produttività per gli individui sono la conseguenza principale nella applicazione di questi processi, ma se si valuta anche l'impatto economico conseguenziale si scopre che la forbice finanziaria di risparmio è tra i 2 e i10 trilioni di euro, dove l'ampia variabilità è dovuta ancora da molte condizioni di incertezza tra cui fondamentale sarà la capacità di adattamento dei sistemi sanitari e dalla produttività delle applicazioni in R&D.

Un capitolo a parte meritano le "machine learning", che possono essere utilizzate per amplificare ulteriormente le possibilità di risoluzione delle problematiche già presentate, (dall'analisi delle cartelle cliniche ai sistemi esperti). Il principio di funzionamento delle machine learning prevede che questi sistemi possano avere degli algoritmi che "imparano" dai dati senza una preventiva e specifica programmazione, ma soltanto attraverso la consultazione di un numero elevatissimo di dati e da qui identificare schemi, associazioni e analisi approfondite degli stessi dati. Le apparecchiature di learning più avanzate sono

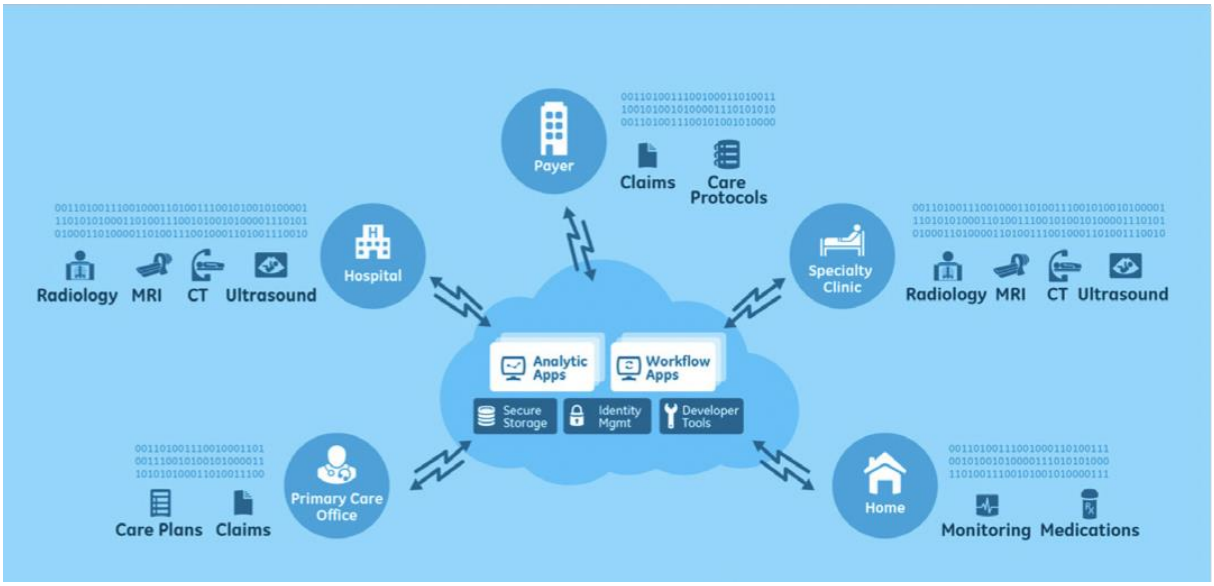
addirittura in grado di utilizzare collegamenti neurali a più strati per moltiplicare la capacità di simulazione e di analisi predittiva di eventi (compresa la capacità autonoma di diagnosticare patologie da immagini, biopsie o altri set analitici), o di ottimizzazione di operazioni e di logistica in real time. Sono naturalmente ancora aperti molteplici punti interrogativi su questo filone di innovazione digitale, quali le problematiche di privacy, di sicurezza e proprietà dei dati, di ordine etico e medico legale.

Tornando ad un orizzonte un poco più ravvicinato alla nostra attuale realtà, definire oggi il termine "sanità digitale" significa includere degli advanced analytics basati su dati multimodali, "l'Health Care Internet of Things", che utilizza sensori, apps, e il monitoraggio da remoto per fornire in continuo informazioni cliniche, ma anche i dati in cloud che permettono ai clinici l'accesso alle informazioni necessarie per il trattamento dei loro pazienti direttamente a casa, nel loro ambulatorio o in altre sedi consentendo il consulto con altri specialisti in tutto il mondo. Significa considerare la tecnologia e la "macchina" come un membro effettivo del team medico, automatizzando procedure e attività in modo da permettere ai clinici una focalizzazione sui pazienti in condizioni più critiche. Digital health vuol dire anche aver cura di un singolo paziente e contemporaneamente seguire milioni di altri pazienti passando dal trattamento della malattia alla preservazione della salute, in un mondo che vede per i paesi del G7 una continua diminuzione del numero dei medici specialisti e di base.

La rivoluzione digitale o processo di e-health deve però comprendere effettivamente l'utilizzo di tutti gli strumenti basati su tecnologie dell'informazione e della comunicazione al fine di promuovere maggiore efficacia ed efficienza nella prevenzione e diagnosi, nel trattamento e monitoraggio delle malattie.

Deve compiere un atto di democratizzazione nel nostro universo demografico di paese avanzato: aiutando a tutelare i pazienti anziani che hanno e avranno bisogno di sempre più crescenti servizi clinici, in un mondo a risorse finite, così come i millenials che sono cresciuti in un mondo digitale e richiedono un sistema sanitario semplice da navigare, predittivo e interattivo come quello del già citato esempio di Amazon.

La quantità di dati che l'industria della salute raccoglie già oggi è inimmaginabile. Un report compilato nel 2014 dalla società di consulenza EMC e dal team di ricerca della IDC, li indicava in circa 153 exabytes (un exabyte equivale ad un milione di gigabytes; cinque exabytes equivalgono a tutto il patrimonio linguistico umano globale). Se immagazzinassimo tutti questi data su dei pc, creeremmo una colonna di computer alta più di 8000 chilometri. Il report indicava una crescita annua superiore al 48%, e quindi il raggiungimento dei 2314



exabytes nel 2020, facendo crescere l'altezza della colonna dei pc ad un numero di chilometri pari ad un terzo della distanza tra la terra e la luna.

Le Istituzioni sanitarie italiane come si stanno attrezzando per affrontare questo cataclisma digitale? Il Patto per la Sanità Digitale siglato a suo tempo dal Ministero della Salute, identificava i seguenti temi chiave da implementare tramite progetti specifici:

- la realizzazione di un Centro Unico di Prenotazione (CUP)
- lo sviluppo del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)
- l'implementazione della Ricetta Elettronica (RE)
- la dematerializzazione di tutti i referti
- l'affermazione della Telemedicina

In realtà in Italia la sanità digitale al momento è riuscita a superare una massa critica minima di affermazione solo sul lato dell'informazione per il paziente, non certo su quello della gestione del paziente. La spesa pubblica per la digitalizzazione della Sanità in Italia è oggi pari a 1,27 miliardi di euro, tale investimento che vale circa l'1,1% della spesa pubblica, e corrisponde a 21 euro per abitante. Questo dato, relativo all'anno 2016, mostra una contrazione del 5% rispetto all'anno precedente. Se consideriamo il mix delle spese vediamo

che 870 milioni di euro sono stati spesi dalle strutture sanitarie, 310 milioni di euro dalle Regioni, 72 milioni di euro dai Medici di Medicina Generale mentre il Ministero della Salute ha utilizzato 16,6 milioni di euro.

Questo non può essere definito oggi uno scenario confortante, anche se prosegue con una certa convinzione il percorso di digitalizzazione delle Aziende Sanitarie, costituito dalla Cartella Clinica Elettronica (CCE), che ha utilizzato fondi per 65 milioni di euro, e dall'ampliamento dell'offerta di servizi digitali ai cittadini, per circa 14 milioni di euro.

Un capitolo fondamentale nell'attuazione della sanità digitale riguarda la Telemedicina: tutte le direzioni strategiche delle strutture operanti in sanità in Italia (AO e AOU) ritengono questa funzionalità importante tanto da avere aumentato gli investimenti nel 2016 rispetto all'anno precedente raggiungendo un fondo di utilizzo superiore ai 20 milioni di euro. Le soluzioni di telemedicina più diffuse tra le strutture ospedaliere e i dipartimenti sono quelle di teleconsulto, (presenti a regime oggi già nel 30% delle Aziende), mentre le soluzioni maggiormente avanzate, quali tele-riabilitazione e tele-assistenza risultano attualmente confinate al solo stadio sperimentale, trovandosi rispettivamente solo nel 10% e nell'8% delle aziende, e con un uso ancora limitato principalmente a causa dell'assenza di tariffe dedicate.

Sanità digitale è anche Big Data Analytics (BDA) e Business Intelligence (BI). L'investimento in questi settori è stato pari a 15 milioni di euro nel 2016 ed il 36% delle direzioni strategiche di aziende sanitarie o istituzioni sanitarie pensa che sia prioritario sviluppare questo settore, mostrando un maggior interesse al riguardo rispetto all'anno precedente (31%). Da evidenziare in particolare la buona diffusione dell'utilizzo dei database amministrativi, usati nel 78% delle aziende campione, mentre sono ancora poco diffuse tutte quelle applicazione di BI che raccolgono dati da Social Media e Wereable, su cui solo il 6% ed il 4% delle strutture sanitarie risultano interessate ad investire nel prossimo biennio. Medesima difficoltà riscontrabile anche dalle soluzioni di Big Data Analytics: i dati provenienti dalla CCE e da registri di studi clinici vengono usati nella ricerca scientifica solo nel 15% dei casi.

È quindi fondamentale investire sulla sanità digitale, non solo in termini di risorse economiche ma anche umane, per favorire soprattutto decentralizzazione dei servizi

all'interno di un Servizio Sanitario Nazionale che sta passando (o dovrebbe passare) sempre più da un sistema ospedalo-centrico ad uno basato sul territorio. Investire in questo tipo di attività favorirebbe il processo di continuità ospedale-territorio, in grado di migliorare la gestione delle patologie croniche e diminuire i ricoveri ospedalieri dovuti alle riacutizzazioni. Oltre allo specifico impatto sui sistemi di deospedalizzazione, vi sono però già oggi dei campi di utilizzo delle possibilità offerte dai processi di digitalizzazione direttamente in ambito ospedaliero, per il miglioramento delle performance specifiche dei reparti o delle strutture ospedaliere in toto. Il settore sanitario è davvero il settore che trarrebbe più benefici dall'adozione olistica dell'*Industrial Internet* a causa della sua frammentazione e scarsa standardizzazione. Un'applicazione ottimale dei sistemi di *Industrial Internet* a livello ospedaliero, che migliori la tracciabilità e l'ottimizzazione dei trattamenti, il flusso dei pazienti e l'utilizzo delle tecnologie sanitarie con un miglioramento del solo 1% di efficienza, sarebbe traducibile in un risparmio per il sistema sanitario di oltre **1 miliardo di euro** all'anno.

L'*e-Health* può significare tra l'altro: interoperabilità e scalabilità semantica (con integrazione di *big data* anche non strutturati e di varia origine); *cloud computing* e soluzioni verticali *as-a-service*; *patient empowerment* e *mobile health*. Anche in questo campo sarebbe possibile utilizzare già oggi alcune applicazioni offerte dall'*Industrial Internet*, non sperimentali ma innovative, quali:

• Una diversa **gestione delle liste d'attesa**, anche con geolocalizzazione o su specifiche classi di pazienti, ai fini dell'ottimizzazione dei percorsi di cura e dell'occupazione dei posti letto;

• un monitoraggio effettivo della **gestione dell'appropriatezza prescrittiva** per eseguire solo esami utili, non ripetitivi ed assolutamente necessari per abbreviare i tempi della diagnosi/cura ed evitare un inutile dispendio di risorse umane ed economiche;

- la disponibilità ubiqua e in tempo reale del censimento delle risorse ospedaliere e del loro utilizzo (ad esempio conoscere quanti pazienti sono in ogni reparto ospedaliero, per quanto tempo ci sono stati ed i tempi di ammissione/dimissione);
- un **supporto ai processi clinici decisionali** con il *data-driven optimization therapy* che, analizzando i tassi di riammissione di un paziente in funzione del percorso di cura assegnato, monitora gli effetti apportati dalla telemedicina e la *Precision Medicine* nella vita sanitaria dell'assistito.

La medicina di precisione e i processi di digitalizzazione, i sistemi esperti e di monitoraggio in continuo, le machine learning e deep learning sono il futuro dell'healthcare, un futuro iniziato già ieri.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- A. Drei. Health Value Based Leadership (2016)
- AIFA. Rapporto OsMED (2015)
- Banca D'Italia, Eurosistema. Bollettino Economico Numero 1 - gennaio (2017)
- Centro Studi Assobiomedica. Analisi N. 23. (2014)
- Centro Studi Assobiomedica. Temi di discussione nr. 21 (2017)
- Centro Studi Federanziani. Compendio SIC (2016)
- DM. Berwick. The triple aim: Care, Health and Costs (2008)
- EMC, IDC. The digital universe: driving data growth in healthcare (2014)
- EUROSTAT. Healthcare expenditure statistics. (2017)
- Federchimica Assobiotech. Spesa Ospedaliera. Position Paper (2013)
- GE Internal Business Analysis. Annunziata M., Evans P. The Industrial Internet @ Work. (2016)
- H. McGowan. OEB Conference 2017
- ISTAT. Rapporto annuale 2017. La situazione del Paese (2017)
- ISTAT. Rapporto Anziani (2015)
- Mckinsey global institute. The age of analytics (2016)
- Memorandum sulla Sanità. GEHC 2015
- Ministero dell'Economia e delle Finanze. Documento di economia e finanza (2017)
- OECD. Spesa Sanitaria Italiana (2016)
- Politecnico di Milano. Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità (2017)
- Quitidiano Sanità. Le politiche d'acquisto dei dispositivi medici. (2017)
- Rapporto GIMBE sulla Sanità (2017)
- R. Mayntz. New challenges to governance theory (2003)
- Saini V., Garcia-Arnesto S., Klemperer D. Driver of poor medical care (2017)
- The European House Ambrosetti. Meridiano Sanità. Rapporto 2016

RIFERIMENTI:

Massimo Barberio
Director,
Institutional Affairs & Health
Economics GE Healthcare
Via Galeno, 36 | 20126 Milan, Italy
GE Medical Systems Italia SpA

T. +39 02 26001220
massimo.barberio@ge.com
www3.gehealthcare.it

Fabrizio Bellia
Market Access Specialist
T +39 02 26001 597
fabrizio.bellia@ge.com
GE Healthcare
Via Galeno, 36 | 20126 Milan, Italy
GE Medical Systems Italia SpA