



IN SCIENZA
E COSCIENZA

INTRODUZIONE

Il progetto “In Scienza e Coscienza” nasce dalla collaborazione tra Fondazione Roche e Formiche con la volontà di generare un dibattito e portare all’attenzione della classe dirigente tematiche di grande rilevanza per il Servizio sanitario nazionale: dalla libertà prescrittiva del medico al rapporto medico-paziente, dal ruolo dell’innovazione al bilanciamento tra vincoli economici e benessere del malato, fino al ruolo della politica per l’efficientamento e l’ottimizzazione del sistema sanitario. Il progetto, supportato da un comitato presieduto da direttore editoriale di formiche.net Roberto Arditti e dal direttore generale di Fondazione Roche Fausto Massimino, e composto da alcuni dei più noti esperti del comparto provenienti dal mondo accademico, industriale e istituzionale, è stato l’occasione per raccogliere le istanze che la sanità e la farmaceutica vogliono condividere con le istituzioni, al fine di migliorare lo stato di salute della sanità nazionale e, di conseguenza, quella dei pazienti.

COMITATO

Roberto Arditti, Giornalista, Direttore editoriale Formiche

Angelo Argento Presidente, Cultura Italiae

Luisella Battaglia, Docente di Filosofia morale e bioetica, Università di Genova

Paola Binetti Senatrice, Membro Commissione Igiene e sanità, Senato della Repubblica

Filomena Gallo, Segretario nazionale, Associazione Luca Coscioni

Antonio Gaudioso, Segretario Generale, Cittadinanzattiva

Rosaria Iardino, Presidente, Fondazione The Bridge

Sebastiano Maffettone, Professore ordinario di Filosofia politica, LUISS Guido Carli





IN SCIENZA
E COSCIENZA

Dario Manfellotto, Presidente nazionale, FADOI - Federazione delle Associazioni dei Dirigenti ospedalieri internisti

Fausto Massimino, Direttore generale, Fondazione Roche

Corrado Ocone, Filosofo

Renzo Pegoraro, Monsignore, Cancelliere, Pontificia Accademia per la Vita

Walter Ricciardi, Presidente del Mission Board for Cancer, Consigliere del ministro della Salute

Roberto Speranza per l'emergenza Covid 19, Rappresentante italiano presso il consiglio dell'OMS, Già Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità

Luigi Ripamonti, Direttore Corriere salute

Serena Sileoni, Direttore Generale Istituto Bruno Leoni

Federico Spandonaro, Professore aggregato Università degli Studi di Roma Tor Vergata, Presidente C.R.E.A. Sanità (Consorzio per la ricerca economica applicata in Sanità)

Marco Trabucchi, Professore ordinario di Neuropsicofarmacologia Università di Roma "Tor Vergata"- Direttore scientifico del Gruppo di Ricerca Geriatrica (GRG) di Brescia





IN SCIENZA
E COSCIENZA

INDICE

1. Limitatezza delle risorse per il Servizio sanitario nazionale
2. Bilanciamento fra sostenibilità finanziaria e diritto alla salute: vincoli di budget e libertà prescrittiva del medico
3. Prevenzione, ricerca e sviluppo. Spendere prima per risparmiare dopo
4. Innovazione tecnologica, big data e medicina di precisione: dall'etica all'efficienza
5. Rapporto medico-paziente: come cambia?
6. Il ruolo della politica: sfide e opportunità





IN SCIENZA
E COSCIENZA

Limitatezza delle risorse per il Servizio sanitario nazionale

Il Servizio sanitario nazionale italiano si fonda sui principi dell'equità e dell'universalità, veri e propri assi portanti di un sistema che intende assicurare l'accesso ai servizi sanitari a tutta la popolazione, senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio. L'enucleazione di una universalità soggettiva, relativa all'accesso generalizzato ai servizi, ha favorito il passaggio da un'idea di universalità "forte" che poteva sintetizzarsi con il modello del "tutto a tutti a prescindere dai bisogni" caratterizzato dalla sostanziale uniformità organizzativa sull'intero territorio nazionale, a un'idea di universalità "mitigata", ben rappresentata dal modello delle "prestazioni necessarie ed appropriate a chi ne ha bisogno", caratterizzato dalla possibilità di differenziazione organizzativa nei singoli territori, ferma restando la garanzia del progressivo superamento delle disuguaglianze e degli squilibri sociali e territoriali, finalità assicurata anche in sede di programmazione sanitaria. Con riferimento alle prestazioni da erogarsi a carico del SSN, il criterio-guida per compiere la selezione è senz'altro dato dal principio di appropriatezza, inteso nella sua duplice accezione di appropriatezza clinica delle prestazioni più efficaci a fronte del bisogno accertato e di appropriatezza come regime di erogazione della prestazione più efficace ma al tempo stesso a minor consumo di risorse.

Questi valori connotano un sistema particolarmente virtuoso che rappresenta un esempio per i "vicini" europei. Tuttavia, ancora oggi permangono delle criticità che rischiano di compromettere l'operatività del servizio e insidiare quei principi che ne hanno guidato l'istituzione. Spesso, infatti, nonostante le nuove tecnologie offrano opportunità straordinarie, per una mancanza di risorse o di una errata allocazione delle stesse, non possono essere destinate le cure migliori a tutti i malati, andando a creare un sistema che divide i pazienti fra cittadini di serie a e cittadini di serie b. Inoltre, ad acuire ulteriormente queste differenze contribuisce la governance disomogenea del SSN. Esiste, in sostanza, un dualismo tra centralismo del ministero della Salute con poteri fortemente limitati, tendenzialmente di controllo e indirizzo, e quello specifico delle Regioni. Questo perché la Costituzione, in osservanza del principio di sussidiarietà, affida la competenza esclusiva alle Regioni in materia organizzazione sanitaria (a seguito della novella del Titolo V). Oltre che per classe sociale, quindi, i problemi di accesso e di



IN SCIENZA
E COSCIENZA

qualità delle cure assumono un grado e una intensità differenti a seconda del territorio, con le regioni del Sud Italia in genere nettamente più svantaggiate rispetto a quelle del Centro-Nord.

Tenendo conto di queste asimmetrie, si pone la necessità di una politica seria e strutturata di standardizzazione, non solo del costo ma di erogazione, in termini di quantità e qualità, da parte del servizio pubblico in tutta Italia. Senza questi interventi rischiano di concretizzarsi due ipotesi. In primis, il tema delle disuguaglianze nell'accesso ai servizi sanitari resterà sempre attuale e sarà sempre più grave in relazione all'invecchiamento della popolazione e all'aumento delle prestazioni. In secondo luogo, le criticità evidenziate poc'anzi rischiano di formalizzare un servizio misto, ove si garantisce una salute "povera" per i "poveri" e una "ricca" per i "ricchi". Considerando anche la generale debolezza delle strutture centrali nel cercare di sostenere le strutture periferiche, questo sistema ha di fatto condannato 30 milioni di italiani, quelli che vivono al centro-sud, ad avere una sanità di serie c, a meno che non si disponga di denaro sufficiente per rivolgersi a strutture private.

Quello che in questa sede preme sottolineare è che in questo momento in Italia c'è un evidente problema di risorse insufficienti che, inevitabilmente, determina l'inefficienza del sistema nella sua interezza. Del resto, le risorse destinate alla sanità sono fra le più basse d'Europa in termini di rapporto tra investimenti e Pil, con una logica difensiva e di contenimento piuttosto che proattiva. Manca completamente una cultura orientata alla prevenzione come strumento di anticipazione delle patologie che ci potrebbe far risparmiare un'ampia fetta di risorse oggi usate impropriamente. Il nostro Paese ha tagliato moltissimo, a partire dagli stipendi per finire con la mancanza di accesso ai servizi, soprattutto in alcune regioni. L'Italia nell'ultimo ventennio ha complessivamente perso terreno rispetto a buona parte del resto dell'Europa occidentale: pur avendo aumentato la spesa, lo ha fatto meno di tanti altri Paesi. Siamo un Paese che ormai da due decenni spende (molto) meno per la salute di ciascuno di noi rispetto all'Europa occidentale. La spesa sanitaria pubblica pro capite più bassa che in molti altri paesi ha comportato un maggiore esborso di risorse da parte dei cittadini. Chiaramente, non tutti possono permettersi di pagare di tasca propria prestazioni sanitarie e, quindi, accanto a una incidenza della spesa privata in sanità più alta che altrove in Europa occidentale, vi è una fetta di popolazione comparativamente più consistente, concentrata fra quella a redditi bassi e medio-bassi, che afferma di dover rinunciare ad alcune cure sanitarie per motivi di costo, distanza o liste di attesa.





IN SCIENZA
E COSCIENZA

Al netto di queste criticità, è opportuno tenere a mente che il nostro SSN ha assicurato e continua ad assicurare una buona qualità della cura che si fonda soprattutto sull'eccellenza e sulla capacità di resilienza della classe medica italiana. Un investimento aggiuntivo andrebbe implementato e monitorato per cercare di elaborare un sistema che sia efficace ed al contempo efficiente attraverso delle regole che assicurino trasparenza e accountability.





IN SCIENZA
E COSCIENZA

Bilanciamento fra sostenibilità finanziaria e diritto alla salute: vincoli di budget e libertà prescrittiva del medico

La questione del bilanciamento tra sostenibilità finanziaria e diritto alla salute affonda le sue radici nel principio di appropriatezza. Esso rappresenta il criterio-guida per compiere la selezione nell'erogazione delle prestazioni sanitarie a carico del SSN. In particolare, il principio è da intendersi nella sua duplice accezione di appropriatezza clinica delle prestazioni più efficaci a fronte del bisogno accertato e di appropriatezza come regime di erogazione della prestazione più efficace ma al tempo stesso a minor consumo di risorse.

È in questo alveo che risiede il dibattito in merito alla libertà prescrittiva del medico e ai vincoli economici, comprensibili nella situazione di limitatezza di risorse pubbliche che Regioni e aziende ospedaliere devono gestire per il contenimento della spesa sanitaria. Se è indubbio, però, che il medico abbia il dovere di assegnare a ogni paziente la cura che risulti più efficace, ma al contempo anche più efficiente, è altrettanto vero che spetta al medico, per ragioni legate proprio a quella stessa competenza sopracitata, definire la cura migliore per il proprio paziente.

La percezione diffusa è che gli obiettivi economici stiano in qualche modo condizionando in maniera rilevante l'agire del medico, con modalità difficilmente conciliabili sia con il diritto alla salute garantito dalla nostra stessa Carta costituzionale, sia con la libertà prescrittiva sancita dal Codice deontologico dei medici. Il contenimento della spesa sanitaria, infatti, dovrebbe essere interpretato come un presupposto, e non come un fine.

Resta dunque irrisolto il quesito su come riuscire a bilanciare la migliore cura possibile con la sostenibilità finanziaria, e ciò a maggior ragione in un contesto di innovazione delle cure e delle diagnosi, che sempre più spesso pongono al medico il dilemma di quali siano i bisogni clinici da soddisfare in via prioritaria e di quali pazienti eventualmente privilegiare. La questione ruota intorno alla capacità di individuare l'equilibrio tra qualità delle cure, umanizzazione, sostenibilità, prosecuzione o desistenza terapeutica e non accanimento. Bisogna chiedersi se è giusto destinare risorse e denaro a un paziente che ha purtroppo una prognosi infausta e in tempi brevi, indipendentemente dalla cura che gli si prescrive.





IN SCIENZA E COSCIENZA

Alle considerazioni di natura deontologica ed etica, vanno a sommarsi le evidenze discusse in precedenza relative al federalismo sanitario che crea forti disuguaglianze. Curarsi, e potersi curare al meglio, spesso dipende dalla Regione in cui il paziente risiede, altrimenti, dalla disponibilità economica che si ha nell'usufruire di un'assicurazione privata qualora si risieda in una Regione non virtuosa. Quindi, la composizione frammentata del SSN ha delle conseguenze dirette proprio sulla libertà prescrittiva del medico. Quest'ultimo, nell'assegnare in scienza e coscienza la terapia più appropriata disponibile, talvolta si trova a mettere da parte i vincoli che derivano dal bilancio. Ovviamente questo risulta difficile da realizzare in Regioni che stanno attuando un piano di rientro o un contenimento dei costi, dove non solo non si riescono a fornire nuove terapie, ma spesso è difficile reperire anche le vecchie e dove piuttosto che personalizzare la cura la si disumanizza. In altre parole, è una battaglia che si combatte in alcune Regioni più che in altre.

Il problema del bilanciamento tra libertà prescrittiva e sostenibilità del Servizio sanitario nazionale pone in essere il rischio di attribuire la priorità alle esigenze di spesa, sacrificando il principio ippocratico della libertà prescrittiva del medico secondo scienza e coscienza. Questo non vuol dire che la spesa sanitaria non deve avere vincoli ma semplicemente che non può essere messa in contrapposizione con le scelte del medico. In buona sostanza, la responsabilità del medico e la possibilità dei pazienti di affidargli la nostra salute e la nostra vita non possono essere sacrificate da aprioristiche esigenze di spesa. Semplicemente occorre rendere la spesa sanitaria sostenibile senza intaccare l'ultimo decisore della salute delle persone.

Esiste una sostanziale differenza tra tenere a bada la spesa sanitaria e costruire il Servizio Sanitario non sulla base della domanda di salute ma sulla base dell'offerta, a prescindere dalle necessità di cura. Pensiamo al caso della mobilità sanitaria, ci sono Regioni nel nostro Paese in cui la salute non è garantita perché l'offerta non è costruita sulla domanda, cosa che costringe i residenti in quelle Regioni a emigrare per questioni di salute. In altre parole, c'è una programmazione di budget (non è del tutto corretto parlare di vincoli di budget) che non dovrebbe influire sulla discrezione del medico nel prescrivere la cura migliore.

Mai come oggi si avverte il bisogno dell'aristotelica *phronesis*, ovvero di quell'arte della ragion pratica consapevole che i principi ultimi di un sistema morale, pur se enunciati con la massima precisione, non sono in grado di offrire risposte prive di equivoci a tutti i quesiti che si pongono gli uomini nell'infinita varietà delle situazioni concrete.



IN SCIENZA
E COSCIENZA

Ciò vale, ovviamente, anche nell'ambito delle professioni sanitarie. Dal momento che la qualità di un intervento sanitario è oggi molto più complessa rispetto al passato, dovremmo interrogarci sulle logiche scientifiche, amministrative, socioeconomiche e politiche che influenzano le condizioni di esercizio della cura. La “buona medicina” dovrebbe pertanto mirare a guarire, e quindi a essere efficace, ma innanzitutto preoccuparsi di essere giusta, rispettando i diritti del malato, e risultare appropriata nell'orizzonte della giustizia, prendendo in seria considerazione l'accesso ai servizi e l'equa distribuzione delle risorse. Soprattutto perché principio di universalità del Servizio sanitario nazionale deve essere una priorità e una garanzia di accesso egualitario al sistema.

Ovviamente, la libertà prescrittiva non può “operare” senza dei limiti e deve esistere nella misura in cui consente al medico di dare la migliore terapia possibile. La libertà prescrittiva di un farmaco che – per fare un esempio – allunga di una settimana la vita di un paziente malato di tumore, e che costa al sistema sanitario così tanto da dover negare cure essenziali a qualcun altro, va però prima sottoposta al giudizio della comunità scientifica e a una valutazione delle istituzioni preposte a stabilire la disponibilità. Se la libertà prescrittiva diventa anarchia prescrittiva si entra in un territorio molto rischioso.

Concludendo la nostra riflessione, veniamo ora alle soluzioni auspicabili. In primo luogo, c'è l'ipotesi di puntare su una “responsabilizzazione prescrittiva del medico”, ove il sanitario si faccia carico di individuare e scegliere il trattamento più appropriato rispetto al paziente, senza trascurare l'utilizzo ottimale delle risorse disponibili, ma neanche rinunciando a garantire il conseguimento dei livelli essenziali di assistenza a cui ogni paziente ha diritto. Si tratta di generare un rapporto di fiducia fra clinico e amministrazione, confidando nel perseguimento finale del medico di un risparmio, quando possibile, che garantisca la salvaguardia di alcuni dei principi che fanno del nostro Sistema sanitario uno dei migliori ovvero l'universalità e l'equità. Il rischio che stiamo correndo, infatti, è che equiparando, da un punto di vista di priorità, il criterio economicistico al benessere del paziente dietro la proclamazione di un diritto alla salute universalmente garantito si nasconda in realtà una relativizzazione dello stesso.





IN SCIENZA
E COSCIENZA

Onde evitare un collasso del Servizio sanitario nazionale e un aggravamento della perdita di fiducia da parte dei pazienti nei confronti dei medici – spesso non percepiti come soggetti proattivi di una professione virtuosa e dalla profonda dignità morale, ma quali esecutori di protocolli condizionati da vincoli amministrativi – urge individuare e applicare quanto prima un bilanciamento ottimale tra efficacia ed efficienza, riconoscendo al clinico il diritto/dovere di attuare decisioni talora drammatiche, e rammentando nel contempo l'eticità della professione medica e la centralità dei diritti del paziente.





IN SCIENZA
E COSCIENZA

Prevenzione, ricerca e sviluppo. Spendere prima per risparmiare dopo

Ricerca, prevenzione, diagnostica e sviluppo sono temi molto importanti, sia per la sanità, sia per l'economia nazionale. Spesso, infatti, una corretta prevenzione o un uso efficace degli strumenti diagnostici, entrambi garantiti dalla ricerca, consentono non solo di salvare la vita di molte persone, ma anche di risparmiare un'ampia fetta di risorse. Vige un vero e proprio diritto alla scienza, sancito anche dalle carte internazionali in sede Onu, secondo cui da un lato il ricercatore deve avere il diritto di fare ricerca nelle modalità condivise dalla comunità scientifica e dall'altro il cittadino deve poter usufruire della scienza e dei suoi progressi.

Una sanità in linea con il progresso scientifico e tecnologico deve quindi utilizzare lo strumento della ricerca e percepire questa come un vero e proprio investimento: non c'è buona assistenza se non si fa una buona ricerca. Inoltre, la ricerca e l'innovazione tecnologica stanno caratterizzando e trasformando profondamente i processi di cura e i servizi sanitari. In tale contesto di innovazione, la strada da percorrere è quella di un patto nuovo dove Stato, Regioni, Università e imprese lavorino insieme per una strategia di promozione e supporto della ricerca e sviluppo (R&S), la cui applicazione rappresenta un punto qualificante ed essenziale per l'intero sistema nazionale. L'obiettivo dal punto di vista della ricerca sanitaria è quello di far crescere la consapevolezza che la ricerca è finalizzata al miglioramento delle prestazioni fornite al cittadino, che potranno essere verificate sotto forma sia di un nuovo farmaco più efficace, sia di un nuovo modello organizzativo con riduzione dei tempi di attesa.

Tuttavia, le previsioni di natura teorica devono confrontarsi con la realtà. Da questo raffronto si evince quanto gli investimenti in ricerca tendano in taluni casi ad essere ancora percepiti come una spesa. Se si guarda alle aziende private, quasi tutte dotate di una struttura di ricerca e sviluppo, si desume facilmente che dalla ricerca nascono grandi profitti. Purtroppo il nostro Sistema sanitario non lo capisce, non riesce a coglierlo. Secondo dati del CNR, infatti, l'Italia non spende più dell'1,3% del Pil in Ricerca e Sviluppo. Questo la colloca al di sotto degli obiettivi di Europa 2020, che fissa all'1,53% la quota minima da impiegare in ricerca. La competitività oggi, specie per i Paesi ad alto reddito come il nostro, che non possono competere sul costo delle prestazioni, è legata alla capacità di innovazione.





IN SCIENZA E COSCIENZA

Questa, a sua volta, dipende dalla capacità di fare ricerca scientifica. Si comprende, quindi, quanto lo sviluppo dipenda da questa strategia.

Quello che appare necessario per la ricerca, tenendo anche conto delle condizioni dell'economia italiana, è un'analisi dei costi che guardi non solo il breve periodo, ma anche le ricadute nel medio e lungo termine. Lo stesso discorso vale per la prevenzione: manca una visione sistemica che tenga conto degli effetti (e dei benefici) della ricerca e degli strumenti di prevenzione sull'efficienza e l'efficacia del Servizio sanitario nazionale. I costi, e i costi non necessari in particolar modo, nella nostra sanità dipendono prevalentemente da malattie che vengono curate ma di cui avremmo potuto evitare l'insorgenza. Anche nell'ambito della prevenzione, si rileva un investimento insufficiente, sia a livello di programmazione sanitaria che in termini di finanziamento. Cambiare questo processo, investendo di più in tal senso, consentirebbe di diminuire notevolmente i costi della sanità. Come? Optando per un cambiamento radicale di mentalità, passando dalla “sick care” alla “health care”.

Dalla prospettiva delle strutture sanitarie, invece, tenendo ben a mente il quadro appena delineato, i direttori generali molto spesso sono costretti a prendere in mano bilanci negativi e a portarli al pareggio. E per farlo sono costretti a tagliare i costi, dal personale ai farmaci. A nessun direttore verrebbe mai in mente di investire, per esempio, 200mila euro l'anno per la ricerca, poiché le ricadute positive sarebbero successive al suo mandato, e il suo operato, con i criteri di valutazione attuali, sembrerebbe inefficiente. Lo stesso discorso riguarda e interessa la prevenzione: si guardano i costi, ma non si guardano i risparmi che genera.

L'origine di queste lacune è da ricercarsi nell'intero Sistema e nel fatto che, ancora una volta, dovrebbe essere lo Stato ad inserire in forma obbligatoria nella spesa sanitaria una soglia minima da destinare alla ricerca.

Sin da subito abbiamo chiarito quanto la ricerca clinica rappresenti senza dubbio un'opportunità (soprattutto nel campo dell'oncologia). Il concetto di ricerca, però, va approfondito. Ne esistono diverse tipologie, per cui se facciamo riferimento a quella branca che confronta gli standard terapeutici con le procedure innovative, dobbiamo sempre tenere conto che non si può mai sapere a priori se effettivamente la terapia innovativa sarà migliore di quella standard, e questo va comunicato con grande attenzione e trasparenza ai pazienti.





IN SCIENZA E COSCIENZA

Per quanto riguarda la ricerca profit, essa è generalmente sostenuta dall'industria farmaceutica, per cui un determinato trattamento sperimentale, nella maggioranza dei casi, è parzialmente coperto dall'industria farmaceutica stessa, andando quindi a generare per lo Stato un costo inferiore rispetto a quello che imporrebbe lo standard terapeutico, che invece sarebbe totalmente a capo del Ssn. Le aziende farmaceutiche, in questo senso, hanno svolto un ruolo fondamentale, supportando spesso la mancanza di finanziamenti per la ricerca da parte dello Stato, del ministero o dell'Aifa. È anche grazie a loro che l'Italia può vantare una ricerca particolarmente avanzata, oltre che ricercatori fra i primi al mondo. Fermo restando che la ricerca indipendente rimane di primaria importanza.

Ad ogni modo, per consentire alla ricerca di innescare anche processi virtuosi che possano funzionare ad ampio raggio, è necessaria una normativa che aiuti chi fa ricerca a poter reinvestire le entrate in processi per l'ottimizzazione dell'assistenza e della ricerca stessa. Ad esempio, tra gli strumenti che possono contribuire a ponderare il valore della ricerca e quantificarne l'impatto, vi sono la predisposizione di una griglia di requisiti per l'idoneità dei centri di ricerca che venga valutata e condivisa a livello nazionale affinché tutti i centri garantiscano un livello minimo di qualità, o che la ricerca clinica rientri fra gli strumenti di valutazione dell'operato di una struttura o, ancora, l'inserimento della figura del ricercatore negli ospedali. Ma ancora più importante è che si garantisca alla ricerca no profit una quota fissa minima di investimento, e una maggiore collaborazione fra pubblico e privato per la ricerca.

È bene soffermarsi, a questo punto, sulle strade e le strategie economiche per far affluire più fondi nel bacino della R&S. La premessa è che bisogna in prima battuta puntare sulla comunicazione, condividendo con le persone quanto sia importante la ricerca, ma al contempo ricordare ai cittadini che bisogna fidarsi e affidarsi solo alle metodologie di cura basate su principi scientifici e disdegnare i millantatori che promettono miracoli.

Per quel che riguarda le strategie, ci sono due strade principali: da un lato c'è quella delle normative statali tese a finanziare la ricerca. È un aspetto essenziale, ma non basta: è anche necessaria la creazione di un ambiente che sia favorevole alla ricerca. Oggi la ricerca non può basarsi solo sui fondi pubblici, per cui i fondi privati non solo sono utili, ma indispensabili. Nel settore sanitario le aziende chiedono stabilità di regole e un ambiente che consenta la programmazione degli interventi e favoriscano la realizzazione di studi clinici.





IN SCIENZA
E COSCIENZA

Vi è, dunque, un insieme di cose da fare: ci vogliono più fondi pubblici, ma anche più attenzione alle politiche favorevoli alla ricerca.





IN SCIENZA
E COSCIENZA

Innovazione tecnologica, big data e medicina di precisione: dall'etica all'efficienza

In sanità l'innovazione ha molti significati, la maggior parte dei quali legati al miglioramento dell'efficacia nella cura delle principali malattie e delle condizioni croniche. Innovazione tecnologica significa, per esempio, il rinnovo degli impianti o delle modalità che permettono un diagnostica in tempi più brevi e con contorni più precisi, e quindi con la possibilità di intervenire in maniera più puntuale.

In Italia l'efficienza tecnologica molto spesso deve confrontarsi (per non dire scontrarsi) con il federalismo e la governance asimmetrica del SSN. L'attuazione concreta dei processi innovativi in questione, quindi, è rallentata dall'autonomia regolatoria della quale godono le Regioni e dalla limitatezza delle risorse ad essi destinate. La complessità che sottende l'attuazione di un vero rinnovamento tecnologico, d'altro canto, sta nel fatto che non basta che una tecnologia sia teoricamente disponibile sul mercato, ma è necessario disporre delle risorse economiche per acquisirla e le risorse umane per gestirla.

L'Innovazione tecnologica in campo sanitario rientra tra i punti trattati nel DEF 2019 a testimonianza dell'importanza dell'argomento per le politiche economiche e finanziarie. Tuttavia, soprattutto dal punto di vista delle cure, in Italia le innovazioni in ambito sanitario arrivano in ritardo rispetto ad altre nazioni. Uno dei motivi è che la nostra agenzia regolatoria ha una politica di trattativa rigorosa con le aziende produttrici di tali terapie, il cui obiettivo è strappare il prezzo migliore possibile per il sistema sanitario nazionale. Per cui la portata migliorativa degli interventi non sempre basta a giustificare l'implementazione: c'è bisogno che l'innovazione sia anche sostenibile per essere coperta dal SSN. Ovviamente per quantificare il valore di ogni nuova terapia andrebbe valutato l'impatto sul bilancio, non solo nel breve, ma anche nel lungo periodo. Spesso, infatti, una terapia, seppur particolarmente costosa, consente un risparmio sul lungo termine; abbate i costi sia in termini di ospedalizzazione, sia di terapie curative posteriori, sia di previdenza sociale. È bene ricordare che innovazione e sostenibilità non sono principi contrapposti quindi non occorre individuare una priorità. L'innovazione è un veicolo di sostenibilità e sfruttare le possibilità dell'innovazione è un modo di innovare i processi, fare innovazione di processo è un modo di rendere più efficiente la spesa pubblica e dunque renderla sostenibile. Il problema è che quando si parla di terapie innovative si tende a porre accento sulla preoccupazione legata ai costi delle stesse sottostimando la portata straordinaria che portano con





IN SCIENZA
E COSCIENZA

loro e l'urgenza di renderle accessibili a tutti. A questo proposito, sappiamo che gli strumenti di diagnosi sono sempre più sofisticati, tanto da identificare sottopopolazioni di pazienti per cui determinate terapie potrebbero risultare particolarmente efficienti.

Il nocciolo della questione sta nell'individuare un equilibrio non sempre facile: una terapia innovativa che fa la differenza tra la vita e la morte deve essere approvata il prima possibile senza sconti nei confronti di chi dovesse essere responsabile di un ritardo per inadempienze al proprio incarico o per chiara incompetenza. Il che, però, non significa che non sia legittima una trattativa anche aspra che abbia come obiettivo la sostenibilità finalizzata a una disponibilità universale.

Quando l'innovazione consente di garantire la disponibilità (nonché l'implementazione) di terapie innovative, è doveroso considerare anche le ricadute sull'accesso e sull'universalità delle stesse. Spesso, infatti, accade che cure tanto all'avanguardia quanto efficaci siano estremamente costose e non coperte dal SSN. In queste circostanze, il medico, operando in scienza e coscienza, ha sempre il dovere di andare fino in fondo e questo è un elemento essenziale del rapporto di fiducia tra cittadini e professionisti. Il medico, quindi, ha il dovere di andare fino in fondo con la diagnosi e rendere edotto il paziente sulle migliori terapie a disposizione, così com'è dovere del paziente e delle associazioni di rappresentanza, dei cittadini e dei medici dibattersi affinché vi sia un'effettiva garanzia di accessibilità a queste diagnosi e, successivamente, alle relative terapie.

Oggigiorno, "innovazione" fa sempre più rima con "digitale". L'uso di soluzioni digitali in sanità ha il potenziale di innovare i processi sanitari, e di aumentarne la qualità, rendendoli più efficienti e meno costosi. La e-health, infatti, ridefinisce non solo i processi assistenziali ma anche quelli organizzativi all'interno delle strutture sanitarie, permette la cura dei pazienti a distanza tramite tecnologie che consentono l'interazione e il monitoraggio da remoto dei parametri clinici, e innova l'acquisizione, la fruizione e la conservazione di informazioni in archivi digitali (cartelle cliniche elettroniche, dossier sanitari, fascicolo sanitario elettronico).

Tra gli strumenti più accreditati che consentono di creare un vero e proprio "nuovo valore" nelle strutture ospedaliere, garantendo servizi più accurati al cittadino-paziente e distribuendo le risorse in modo più calibrato e virtuoso, figurano i big data.





IN SCIENZA
E COSCIENZA

Con particolare riferimento alla sanità, essi si riferiscono a grandi set di dati raccolti periodicamente o automaticamente, che vengono archiviati elettronicamente, riutilizzabili allo scopo di migliorare le prestazioni del sistema sanitario.

Tuttavia, un eccessivo sensazionalismo sull'utilizzo dei dati per innovare i processi sanitari rischia di compromettere l'analisi che in questa sede si tenta di compiere. Infatti, per ripercorrere il perimetro entro il quale si “muovono” le innovazioni in ambito sanitario è necessario tener conto anche delle criticità legate alla piena disponibilità (e fruizione) dei dati e alla relativa necessità di tutelare la privacy.

In primo luogo, la profilazione dei soggetti che si affacciano al sistema dei big data non riguarda solo i pazienti ma tutti, senza distinzione. Il tema vero è che tutti noi facciamo una scelta, più o meno consapevole, quando mettiamo a disposizione i nostri dati online. Il focus va posto sulla fragilità da cui sono caratterizzate le persone malate che si ritrovano ad essere, inevitabilmente, più disponibili a concedere dati personali se in ballo c'è la loro stessa vita.

In secondo luogo, la confluenza di dati da più fonti che poi vengono inseriti in un unico insieme può indirizzare verso strade errate in campo medico. In altri termini, il modo di raccogliarli e gestirli ne condiziona l'esito: se, ad esempio, la raccolta avviene tramite Internet potrebbero essere aggregate le informazioni sanitarie su persone diverse con criteri diversi. Il risultato? Una massa critica notevole di informazioni non omogenee che, se gestite male, potrebbero indirizzare verso conclusioni fuorvianti. Ne consegue che i big data, se non gestiti con grande attenzione e rigore, rischiano di compromettere l'attendibilità della ricerca. Senza contare che questi dati possono diventare parte di algoritmi che daranno indicazioni prive di fondamento ma capaci di condizionare scelte importanti in campo sanitario.

Ribaltando la questione dal lato delle istituzioni occorre, per un verso, rendere i cittadini sempre più consapevoli di ciò che significa acconsentire alla profilazione, dall'altro costruire una logica di temperamento tra l'interesse del Servizio sanitario nazionale di verificare quali sono gli effetti di una cura, anche su grandi numeri, e la gestione privatistica di questi dati. Certo è che per raccogliere i big data è indispensabile che il SSN si organizzi e che investa per avere una disponibilità di dati utili all'analisi. Il risparmio e l'ottimizzazione dei vantaggi per il paziente che ne conseguirebbe merita ampiamente gli investimenti necessari.





IN SCIENZA
E COSCIENZA

Altri profili di rischio attengono alla privacy e riguardano soprattutto il pericolo che i dati siano utilizzati anche per scopi non esattamente diretti alla cura del paziente ma a fini commerciali. Rispetto alle modalità e finalità di trattamento, molti Paesi stanno adottando specifiche chiare per godere delle opportunità derivanti dall'utilizzo dei dati proteggendosi dai rischi. Questo non vale per l'Italia, che ha purtroppo un apparato amministrativo ancora refrattario rispetto a certe tematiche. Tuttavia, va detto che definire il “come fare” è molto complesso. Ad esempio tutelare la privacy di un paziente che necessita di una pluralità di competenze e, dunque, di medici che gli si dedicano è molto difficile. Poi, per quanto riguarda il rispetto del consenso informato, questo non può essere limitato a una firma ma deve essere inquadrato in una qualità relazionale stabile e continuativa di fiducia e conoscenza reciproca che molto spesso manca.

Ulteriori soluzioni che consentono di contribuire alle innovazioni in sanità sono la medicina personalizzata e la medicina predittiva. Queste ultime consentono di “scoprire” con largo anticipo eventuali patologie, o quantomeno la propensione al loro insorgere. In particolare, la medicina personalizzata – che esige che si tenga conto delle diverse specificità, legate all'età, al sesso – rappresenta sicuramente un importante obiettivo sul quale concentrare i gli sforzi. Ogni paziente ha una sua storia che non si riduce ai suoi sintomi. Ci si dovrebbe a questo punto chiedere se la cultura medica sia preparata a questo rinnovamento insieme politico e culturale che non può ridursi a una mera questione deontologica. I segnali ad oggi non paiono del tutto incoraggianti; occorrere rimodulare il sistema già a monte attraverso i piani di studio integrando, come da più parti auspicato, il complesso delle discipline biomediche con l'insegnamento delle Medical Humanities.





IN SCIENZA
E COSCIENZA

Rapporto medico-paziente: come cambia?

Negli ultimi anni, abbiamo assistito a un deterioramento del rapporto fra medico e paziente, con una diminuzione della fiducia da parte dei malati nei confronti degli operatori sanitari. Perché? Come è cambiato il ruolo del medico? Ci siamo posti questi interrogativi nel tentativo di tracciare una parabola evolutiva della relazione medico - paziente.

Partiamo col dire che, sicuramente, la responsabilità va distribuita. I medici, loro malgrado, hanno sempre meno tempo da dedicare ai pazienti perché oberati da carichi di lavoro insopportabili che impongono loro di vedere sempre più pazienti, sacrificando la qualità per la quantità. Inoltre, l'obbligo di registrare le prestazioni costringe il medico a tenere gli occhi sempre più tempo sullo schermo del pc e sempre meno sul paziente. La percezione ormai diffusa è quella di un sistema che non attribuisce più una valenza positiva al tempo trascorso con il paziente, sottostimando i benefici derivanti dalle attività di ascolto e accoglienza, entrambe di grande rilevanza per la terapia. Lo Stato, tra l'altro, non sta inserendo nuove figure professionali, generando così una criticità nella relazione tra medico e paziente.

Per comprendere a pieno le cause principali di questa inversione di tendenza, bisogna prendere in mano tutta la materia considerando la convergenza di fattori sia sociali che culturali che di sistemi organizzativi differenti.

Per molti anni i medici hanno avuto difficoltà a calarsi in una professione che stava radicalmente cambiando. Negli ultimi 15-20 anni, l'aziendalizzazione ha reso molto più complesso il ruolo del medico, che deve esercitare la propria professione nel rispetto del giuramento di Ippocrate, ma al contempo deve fare i conti con la scarsità di risorse. Nella società contemporanea il ruolo del medico rischia di diventare sempre più quello di un tecnico prigioniero della logica manageriale dell'efficienza. Già la bioetica, fin dagli anni 70, aveva posto al centro del dibattito nel mondo della sanità il tema della crisi della medicina occidentale, una crisi attribuibile in parte ai medici, sempre più burocratizzati, e in parte alle esigenze di un'organizzazione che spinge ad aumentare la loro produttività in nome dell'economia e dell'efficienza. Per cui, se un tempo il rapporto medico-paziente era di fiducia completa, con il malato che si affidava ciecamente al proprio terapeuta, oggi le persone usano sempre più spesso Internet e i social network per informarsi e si confrontano con un sistema che si sta progressivamente informatizzando e "spersonalizzando".





IN SCIENZA
E COSCIENZA

I medici, dunque, devono trovare un modo per riconquistare la fiducia dei propri pazienti e cercare di adottare un mindset che sia aderente alla nuova realtà. Il punto di partenza, appunto, è recuperare l'accezione più ampia della medicina, quella di un rapporto che innanzitutto si instaura tra due persone: colui che cura e colui che è curato; la medicina è e deve essere dialogo, una reciprocità che non può stabilirsi che nel colloquio singolare – e quindi individualizzato – tra due soggetti. È da qui che occorre ripartire se si vuole costruire un vero e proprio “patto di cura”. Quello che risulta fondamentale quanto complicato, quindi, è proprio recuperare l'attitudine del medico a parlare con il paziente.

Un “ostacolo” nel quale inevitabilmente si incorre in questo percorso di riabilitazione della figura del medico è rappresentato dalla digitalizzazione di molte procedure medico-sanitarie. La medicina scientifica, infatti, ha compiuto straordinari progressi: tecniche sempre più sofisticate consentono al malato di vedersi in tre dimensioni, il medico lo può curare a distanza grazie alla telemedicina, il chirurgo può operare senza toccare direttamente il malato. Progressi innegabili che celano tuttavia un pericolo, quello di vedere l'individuo oltrepassato dal sovraindividuale, ignorato nella sua singolarità dalle esigenze classificatorie. Che resta allora della relazione originaria, di quel colloquio descritto fin dall'antichità da Ippocrate e dai suoi discepoli dell'isola di Kos? Il malato è solo un “caso”? Sarà curato secondo le norme ottenute attraverso la somma di casi comparabili? Le conferenze di consenso rappresentano, lo sappiamo, un tentativo di universalizzazione delle conoscenze mediche al fine di una cura sempre più efficace. Un'impresa di grande rilievo ma – e qui si ripropone la domanda – quanto compatibile con quell'ideale medico ippocratico dell'accompagnamento individuale di ogni malato, con la relazione definita come colloquio singolare?





IN SCIENZA
E COSCIENZA

Il ruolo della politica: sfide e opportunità

Cambia il mondo, cambia la medicina e cambiano le cure. A cambiare sono anche i governi e, con essi, i delicati equilibri della politica. Un Paese come l'Italia, dotata di un Servizio sanitario nazionale tra i più complessi, ma anche efficienti al mondo, non può tirarsi indietro dinanzi a alle sfide con le quali deve confrontarsi oggi la sanità: invecchiamento della popolazione, difesa dell'universalismo, maggiore consapevolezza del valore innovativo degli investimenti in sanità e scarsa conoscenza di base del sistema sanitario.

Partendo dalla questione del progressivo invecchiamento della popolazione italiana, ci interroghiamo sui modi che consentono di rispondere in maniera virtuosa alle suddette sfide. La politica deve impegnarsi nel prendere in considerazione, più di quanto non abbia fatto sino ad oggi, il problema. In primis, quello che deve fare è imparare, studiare i numeri, conoscere le best practice. In un secondo momento deve offrire le risposte, fornire i servizi per gli anziani negli ospedali, nelle case di riposo e sul territorio. Fino ad ora, in un clima di "laissez-faire", ha lasciato gestire il problema a una classe medica non sempre attenta, spesso generica in questo campo. La politica, oggi, ha bisogno di occuparsi di più delle fragilità, delle malattie croniche, dell'invecchiamento della popolazione. I servizi per questo 25% dei cittadini non sono adeguati alla grandezza dell'Italia. Il governo dovrebbe andare in questa direzione e stimolare la ricerca scientifica per evitare che i giovani italiani vadano all'estero. Nell'imboccare questa strada la grande tecnologia innovativa che si ottiene con una buona ricerca scientifica può giocare un ruolo fondamentale.

Come detto in precedenza, la limitatezza e l'errata allocazione di risorse da destinare alla sanità stanno in qualche modo indebolendo l'universalismo sul quale si erge il nostro SSN. Il problema è che tagliare i fondi vuol dire "incoraggiare" i cittadini a sottoscrivere assicurazioni private il che ingenera, inevitabilmente, in un'insofferenza diffusa per il sistema in toto. Considerando queste premesse, è evidente quanto l'universalismo sia in crisi.

Il problema che le istituzioni si trovano a dover affrontare è il divario, in termini di accesso ai servizi sanitari, tra nord e sud ove i costi variano sensibilmente. A tal proposito, è auspicabile l'introduzione di una standardizzazione dei costi che responsabilizzi le strutture sanitarie.





IN SCIENZA
E COSCIENZA

Allo Stato, in questo modo, va il compito di mantenere una visione di insieme e implementare forme di perequazione ove necessarie. Le modalità vanno studiate con attenzione proprio dallo Stato, che deve operare al fine di garantire l'universalità del Servizio

sanitario nazionale che va quindi rivisto per un'ampia serie di motivi, fra cui quello scompenso di cui parlavamo. Questo perché, ad oggi, non si può parlare di democrazia in sanità. Ci sono persone che potrebbero essere curate ma a causa dei costi elevatissimi sono costretti a non usufruirne.

Come evidenziato in precedenza, oggi, sanità, farmaceutica ed esperti del comparto insistono sulla necessità che si pone per le istituzioni di comprendere appieno il valore aggiunto offerto dagli investimenti in sanità. Questo perché innovare in sanità significa rafforzare l'impianto sociale nella misura in cui l'intervento consente di generare degli effetti positivi sul sistema sanitario, sull'economia, sulla farmaceutica e, non da ultimo, sulla popolazione. Investire a beneficio della salute dei cittadini vuol dire, in altri termini, agire direttamente sull'economia e, di conseguenza, sulla forza di un Paese. Gli investimenti in sanità sono stati considerati troppo a lungo un costo da tagliare, da contenere e da ridimensionare; ciò che oggi appare oltremodo necessario è invece investire per favorire la ri-costituzione di una rete di servizi che miri non solo all'efficacia ma anche all'efficienza multidisciplinare. A dispetto dell'approccio adottato negli ultimi anni, infatti, il settore sanitario non può e non deve essere pensato come un sistema a compartimenti stagni, ma come un apparato che risponde al principio dei vasi comunicanti.

In sostegno di una politica sanitaria più responsabile e lungimirante e, proprio per questo, consapevole dell'andamento dei propri investimenti, l'appello alle istituzioni è chiarissimo: rivalutare il ruolo delle determinanti sociali ed economiche, spingendo affinché chi si occupa di salute pubblica, in politica come in ricerca, riveda metodi e finalità e compia un'analisi-costi benefici di lungo periodo che sia in grado di restituire un'immagine sistemica compiuta e che al contempo concepisca gli investimenti non come un costo (analisi valida solo con una visione parziale e di breve periodo), ma come un guadagno.

Un'altra criticità riguarda il gap comunicativo tra istituzioni e popolazione rispetto all'organizzazione e all'accesso al SSN il che, giocoforza, si traduce in una scarsissima cultura sanitaria. Sicuramente una delle soluzioni è l'istituzionalizzazione di programmi informativi a livello statale. In Italia si fa pochissima informazione sanitaria, e quella che viene fatta è fatta in maniera poco comprensibile. I cittadini hanno voglia di sapere.





IN SCIENZA
E COSCIENZA

Per questo, molte Associazioni hanno affidato all'informatica il compito di colmare le lacune derivanti dal silenzio dello Stato. La corretta informazione, tra l'altro, innesca un circolo virtuoso: se il cittadino è ben informato, il giusto livello di prevenzione è garantito e, com'è noto la prevenzione è uno dei primi elementi che consente ampi risparmi nella spesa sanitaria.

Il monito alle istituzioni è molto chiaro: bisogna informare per avere cittadini più informati e consapevoli. La società ha perso la fiducia sia nel rapporto medico-paziente che nella ricerca, a causa di alcuni casi di corruzione. Ma in pochi settori come in quello della sanità è fondamentale potersi fidare degli esperti. Nessuna comunità si regge senza fiducia negli addetti ai lavori. I valori etici in questo caso sono centrali, dall'una e dall'altra parte, ma è importante che il rapporto fiduciario si stabilisca anche con atti concreti.

In questo scenario, il sostegno della politica alla classe medica appare fondamentale: la politica non solo deve tutelare il medico, ma deve tutelare tutti gli operatori sanitari. E fare lo sforzo di capire, con una visione che sia più di lungo periodo, quali saranno le cure che serviranno da qui a vent'anni immaginando, al contempo, quale team e quali skill serviranno per gestire al meglio i cambiamenti della popolazione. Occorre provare a immaginare, insomma, come aiutare il medico non solo assumendo nuovi operatori, ma mettendo i professionisti nella condizione di avere un gruppo di lavoro che li aiuti e li sostenga. Di contro, i medici devono manifestare la propria insofferenza qualora le richieste della governance impediscano loro di svolgere il proprio lavoro nel modo più corretto ed efficiente; mandare segnali chiari per far capire che alcune esigenze non possono essere sacrificate. Ricordiamo che una buona visita ha ricadute positive anche sull'efficienza del sistema: può risparmiare esami non necessari, così come terapie sbagliate. Bisogna puntare all'integrazione del lavoro dei medici e di quello dei decisori politici per evitare contrapposizioni fra i due ruoli.





IN SCIENZA
E COSCIENZA

“Il ministero della Salute è il cuore battente, ma anche la testa del sistema sanitario. E c'è più bisogno di ministero. Alcune regioni hanno reso virtuoso il nostro sistema sanitario, efficientando l'utilizzo delle risorse. Altre meno. L'intervento del ministero deve indirizzare le Regioni che hanno gestito male le risorse. Ma per fare questo, prima di indirizzarle, deve immettere risorse nel sistema. Perché i tagli sono stati tanti e rischiano di uccidere il paziente-sanità .

In Italia vogliamo che la sanità resti pubblica e per farlo bisogna immettere risorse. Ed è quello che abbiamo cercato di fare, mantenendo ciò che era stato stanziato lo scorso anno e aggiungendo altre. E abbiamo abolito il superticket, la più grossa disuguaglianza che c'era in Italia.

Purtroppo il nostro sistema si basa su norme vecchie e su una quantità di leggi e leggine che bloccano il sistema. Questo fa scappare via i medici dal nostro Paese.

Non si parla mai abbastanza di sprechi. E non si sottolinea mai abbastanza la differenza tra sprechi e costi. Nel nostro Paese è fondamentale imparare ad abbattere gli sprechi.

Bisogna inoltre ristabilire il rapporto di fiducia fra sanità e cittadini. Si parla troppo spesso di malasànità, ma non abbastanza di buona sanità, del caso virtuoso che rappresenta l'Italia. Siamo il Paese con la maggiore sopravvivenza oncologica in Europa, con tre milioni e mezzo di persone che guariscono dal cancro. E questo lo dobbiamo ai ricercatori, ai medici, agli infermieri che sono il pilastro del nostro Servizio sanitario nazionale.

Purtroppo troppo spesso ci accorgiamo di quanto sia bello ciò che abbiamo solo quando lo perdiamo. Questo non può e non deve accadere al nostro sistema sanitario. Per non perderlo dobbiamo fare l'elenco delle sfide che ci attendono oggi e domani, renderle prioritarie e affrontarle prima che diventino urgenze. E investire”.

Pier Paolo Sileri, viceministro della Salute

