

GIULIA BAJ
DAMIANO FUSCHI
FRANCESCO CIRO RAMPULLA
ALESSANDRO VENTURI

Modelli sanitari e Value Based Health Care System

Possibilità di sviluppo
nell'ordinamento italiano

prefazione di Giovanni Cordini

UNIVERSITÀ

tab edizioni

© 2019 Gruppo editoriale Tab s.r.l.
Lungotevere degli Anguillara, 11
00153 Roma
www.tabedizioni.it

Prima edizione dicembre 2019
ISBN 978-88-31352-24-6

Stampato da The Factory s.r.l.
via Tiburtina 912
00156 Roma
per conto del Gruppo editoriale Tab s.r.l

È vietata la riproduzione, anche parziale,
con qualsiasi mezzo effettuata, compresa la
fotocopia, senza l'autorizzazione dell'editore.
Tutti i diritti sono riservati.

Indice

- p. 7 Prefazione di Giovanni Cordini
- 11 Capitolo 1
Modelli Sanitari e Value Based Health Care System. Possibilità di sviluppo nell'ordinamento italiano
- 15 Capitolo 2
L'ordinamento italiano e il diritto alla salute. Elementi di contesto rispetto al sistema sanitario italiano
- 29 Capitolo 3
Il diritto dell'Unione Europea e il controllo dei dispositivi medici. Aspetti innovativi in tema di gestione e tracciabilità dei medical device nel regolamento 745/2017
- 45 Capitolo 4
La finanza di progetto nell'affidamento della concessione di servizi. Profili problematici con riguardo all'applicazione della Value Based Health Care
- 57 Capitolo 5
L'ipotesi di ricorso al procurement innovativo e l'applicazione di un contratto a quote premiali

p. 67	Capitolo 6
	<i>Value-Based System: da evidence-based medicine a value-based medicine</i>
79	Capitolo 7
	<i>Value-Based System: vantaggi economici</i>
83	Capitolo 8
	<i>Value-Based System in Europa: il caso Germania</i>
87	Conclusioni
89	Autori

Prefazione

Il volume collettivo qui prefato risponde a esigenze ineludibili di aggiornamento delle conoscenze e svolge indirizzi innovativi per la medicina e le altre discipline che contribuiscono a una visione “integrale” della persona. Le sfide che le nuove frontiere della medicina propongono non solo nel corso della vita ma anche con specifico riferimento all’inizio e alla fine della vita umana è quanto mai ardimentosa in quanto si tratta d’impegnare le istituzioni ad assicurare ai cittadini, per l’intero loro percorso di vita, un’efficace tutela sanitaria volta al complessivo benessere dell’uomo, cioè intesa a provvedere non solo affinché l’organizzazione sanitaria del Paese sia efficiente e funzionale rispetto ai bisogni, garantendo delle prestazioni adeguate a tutti i cittadini, indipendentemente dal luogo in cui essi risiedono, ma anche al fine di consentire e agevolare la diffusione delle conoscenze, le migliori abitudini di vita, le nuove applicazioni della medicina che risultino utili e siano rese possibili attraverso la ricerca scientifica e lo sviluppo dei saperi.

Già in tempi remoti la salute formava oggetto di attenzione da parte dei soggetti che esercitavano i pubblici poteri. In un lemma pubblicato nell’Enciclopedia Trecca-

ni si rammenta che la “salute” per gli antichi romani era una divinità venerata in quanto aveva diretto rapporto con la «felicità e il benessere dello Stato» per cui si faceva ricorso alle espressioni *salus publica* e *salus populi romani*. Il culto di questa divinità rivestiva un significato politico e sociale. Solo di riflesso veniva considerata rilevante anche la “buona salute dei cittadini”, ritenendo che lo stato fisico dei sudditi fosse d’interesse anche per la pubblica salute, cioè per il benessere collettivo. L’interesse pubblico per questi profili viene meno nelle epoche di decadenza, fino a ritenere superflua questa funzione, ammettendo pratiche che possono avere effetti assai nocivi sull’igiene pubblica e sulla salute collettiva (tanto in tema di sfruttamento delle risorse e di ambiente quanto riguardo alla prevenzione sanitaria). Solo agli albori del secolo XIX si può parlare di una vera e propria “legislazione sanitaria”. Parimenti si manifestarono allora anche le prime forme di organizzazione internazionale per la tutela dell’igiene e della salute, con particolare riferimento all’esigenza di combattere e limitare gli effetti epidemici, iniziative queste da cui ha tratto fondamento l’idea di una cooperazione stabile tra gli Stati, tradotta nello Statuto dell’OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) costituita dalle Nazioni Unite il 22 luglio 1946, con sede a Ginevra. La Costituzione italiana, al pari di altre costituzioni della comune nomenclatura europea, già efficacemente segnalata dal Mirkine-Guetzevitch, impegna la Repubblica alla tutela della salute come fondamentale diritto di ogni persona e interesse generale della collettività. All’origine della formazione del testo costituzionale si ebbe l’idea di mettere al centro della riflessione l’essere umano stabilendo che i trattamenti sanitari obbli-

gatori potessero essere imposti solo con una legge e sempre «nel rispetto della persona umana» (art. 32). La lettura dei contributi degli insigni autori che collaborarono all'opera collettiva di formazione del testo della nostra Costituzione mi induce a pensare che il riferimento alla “salute”, con il trascorrere del tempo e lo sviluppo delle conoscenze, risulti quanto mai appropriato. Oggigiorno occorre aggiornare i contenuti che contribuiscono allo svolgimento concreto di questo fondamentale diritto. Il libro consente al lettore di trarre molti spunti di riflessione su innovazioni rilevanti, con specifico riferimento ai dispositivi medici e ai modelli di Value Based Health Care, prendendo anche in considerazione la letteratura più recente e i risultati applicativi comparati offerti dall'esperienza di altri Paesi.

Giovanni Cordini
Università di Pavia

Capitolo 1

Modelli Sanitari e Value Based Health Care System

Possibilità di sviluppo
nell'ordinamento italiano

di Damiano Fuschi

Seguendo il filone della dottrina economica riferita all'organizzazione di una rete di “acquisti strategici”, è utile considerare esperienze in materia rispetto agli assetti e alle politiche di gestione della sanità pubblica di Stati membri dell'Unione, in particolare dell'Italia, per trarne degli indicatori utili a giustificare e sottolineare la necessità di un nuovo paradigma di gestione della sanità pubblica, al fine di generare una prassi virtuosa che porti benefici a tutti gli attori (pazienti, strutture che erogano la cura e casse pubbliche e private).

Considerato che gli studi in questo ambito, in riferimento al contesto europeo, sono molto recenti e non si trovano in letteratura prassi consolidate che ne giustificano in maniera analitica l'efficienza, questo studio è indirizzato a individuare i possibili orientamenti che una azienda ospedaliera pubblica, in cooperazione con attori privati, può adottare per una transizione efficiente verso un sistema di ottimizzazione delle risorse e soprattutto, volto a migliorare l'outcome delle cure somministrate.

L'attenzione del Legislatore alla materia in oggetto è recente. I primi spunti utili per applicare nell'ordinamento italiano modelli assimilabili a quelli di Value Based Health Care sono rintracciabili nel reg. UE 745/-2017 relativo ai dispositivi medici, infatti, da un lato si vede una attenzione alla salute in senso più esteso: anche dispositivi non strettamente connessi ad applicazioni cliniche ma utili al benessere della persona ovvero al potenziamento fisico vengono introdotti nel novero delle categorie assoggettate alla materia disciplinate. Da questo aspetto deriva – e viene sancita – l'accettazione di un concetto di salute più ampio rispetto a quello tradizionale.

Inoltre, la necessità di applicare dei controlli stringenti *ex ante* e *in itinere* per garantire la sicurezza dei dispositivi consente di ottenere “a costo zero” anche tutti quei dati utili a parametrizzare le prestazioni in modo da applicare una logica *pay for performance*.

Un altro aspetto chiave relativo allo studio in oggetto è relativo ai principi enucleati nella dottrina Porter riguardante i principi della “value-based competition” così riassumibili:

- l'obiettivo principale deve strettamente essere connesso al beneficio che il paziente trae dalle cure e non solamente alla riduzione dei costi;
- la concorrenza deve essere basata anche sui risultati generati;
- la concorrenza dovrebbe essere impostata sulla condizione medica, tenendo conto eventualmente di patologie concorrenti, durante l'intero processo di cura;
- alta qualità = minori costi;