

COMMISSIONE PARLAMENTARE PER LA SEMPLIFICAZIONE

INDAGINE CONOSCITIVA IN MATERIA DI SEMPLIFICAZIONE DELL'ACCESSO DEI CITTADINI

AI SERVIZI EROGATI DAL SSN

MEMORIA PER AUDIZIONE DI CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI - ROMA 4 MARZO 2020

Illustri Onorevoli,

colgo l'opportunità di ringraziare questa Commissione nell'aver coinvolto Confindustria Dispositivi Medici nelle audizioni relativamente all'indagine conoscitiva. L'esperienza maturata all'interno di questo particolare comparto e il dibattito interno sulle modalità del come adeguarsi sempre più ai fabbisogni dei "clienti" (i SSR) e dei "cittadini" rendono questa Associazione capace di porre all'attenzione alcuni aspetti critici. Al contempo, però, si vuole anche mantenere una posizione costruttiva, formulando alcune proposte – qui presentate in termini generali, ma declinabili in senso operativo. Ovviamente, il tema è estremamente vasto, ragion per cui l'attenzione dell'Associazione si è volutamente focalizzata solo su alcuni punti.

Il tema dell'audizione "indagine conoscitiva in materia di semplificazione dell'accesso dei cittadini ai servizi erogati dal SSN" evidenzia la necessità di approfondire come molteplici strumenti possano essere fattori ostativi all'accesso ai servizi sanitari da parte dei cittadini al SSN o viceversa essere una grande opportunità: il tutto dipende da come si governano alcuni processi gestionali e/o organizzativi.

Questo concetto vale perfettamente per il dispositivo medico: può essere uno strumento che agevola considerevolmente l'accesso ai servizi da parte dei cittadini, così come viceversa può rappresentare un limite.

Preliminarmente, parlando di dispositivi medici, va evidenziato che la loro definizione – con l'applicazione dal prossimo maggio dei nuovi regolamenti europei – si allarga poiché vengono incluse nuove tipologie di prodotti prima non considerate. Ossia il legislatore ha esteso il riconoscimento di alcuni beni – importanti per la cura o il benessere della persona – e questi meritano, dal prossimo maggio, una protezione particolare.

cosa comprende la
definizione di
dispositivo medico

Prima di entrare nel merito, occorre ricordare che questo comparto fattura nel nostro Paese oltre 11 mld. di €, dei quali la spesa pubblica è di oltre 6 mld. di €.

Concentrandosi sul tema dei fattori ostativi all'accesso ai servizi, la prospettiva qui illustrata è quella dei produttori di dispositivi medici principalmente destinati in maniera diretta alla popolazione, dove l'assistenza domiciliare ne rappresenta l'esempio più chiaro. Pertanto, vengono esclusi quei beni e servizi impiegati in ospedale (rivolti meramente ai professionisti). Vengono considerati altresì in questa analisi quei prodotti digitali che si adattano all'assistenza domiciliare o al consumo diretto (software, beni acquistabili in farmacia, ...).

punto di vista
dell'intervento

Sebbene l'indagine parli esplicitamente di SSN, in realtà appare opportuno considerare che – tenendo conto dell'evoluzione del quadro epidemiologico e demografico del nostro Paese – sia preferibile trattare il tema dell'assistenza sanitaria ricomprendendo anche l'assistenza socio-sanitaria. E ciò implica che il documento rappresentato dal Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) (purtroppo ancora per la grandissima maggioranza dei cittadini, solo teoricamente) in realtà è limitativo, mentre dovrebbe ragionarsi in termini di Fascicolo Socio Sanitario Elettronico (FSSE).

dall'assistenza
sanitaria
all'assistenza
socio-sanitaria

Confindustria Dispositivi Medici individua due grandi tipologie di fattori che limitano l'accesso ai cittadini: quelli organizzativo-gestionali e quelli legati a meccanismi istituzionali. A questi si potrebbe aggiungere un terzo fattore cd. "tecnologico"; questo deve essere inteso come la sua assenza rappresenti un fattore limitativo all'accesso ai servizi sanitari o al loro uso ottimale.

In senso generale, per i primi (i fattori organizzativo-gestionali, declinati in termini "ostativi") si intendono tutti quegli elementi che per diversi motivi il loro impiego è limitato, creando *de facto* un ostacolo all'accesso a determinati servizi.

fattori
organizzativi
e gestionali

Alcuni esempi possono essere di utilità.

Esistono oggi software che sono di supporto per alcune prestazioni. In logopedia, alcune tipologie di software consentono di svolgere attività/esercizi a domicilio del paziente senza la necessità di una prestazione direttamente erogata dal logopedista (sebbene questi svolga un controllo a posteriori, a distanza). Purtroppo, il valore di questi software spesso non è riconosciuto o è a carico del paziente (o dei suoi familiari). Nel caso specifico, la criticità è data dal fatto che non vengono riconosciute le prestazioni in teleassistenza; ossia il fattore normativo è un fattore ostativo (nel senso che vengono mantenuti alti i livelli di accesso ai servizi). Appare evidente che se il SSN assumesse questo costo, l'effetto sarebbe la riduzione dei costi indiretti (a carico delle famiglie) con maggiore benessere per il cittadino.

Diverse tipologie di pacemaker hanno sistemi di trasmissione dati (*wireless*) che consentono di svolgere una serie di controlli sui pazienti a distanza, senza richiedere lo spostamento di questo verso l'ambulatorio. Purtroppo, spesso le gare bandite dalle stazioni appaltanti non prevedono questa opzione, così come per il SSN non vi è alcun trattamento differenziato come tariffe se la prestazione richiede una visita *de visu* o una visita in remoto.

Tutte le persone con diabete hanno dispositivi medici personali (glucometri) con memoria che registrano il diario glicemico domiciliare e molti di essi sono in grado di trasmettere tali dati al medico o al caregiver. Questo autocontrollo potrebbe essere analizzato dal medico curante o dal caregiver nel periodo tra le visite ambulatoriali programmate, individuando così situazioni di peggioramento che richiederebbero un intervento di persona più precoce o situazioni di glicemie stabili che potrebbero far dilazionare i tempi tra le visite. Così facendo ci sarebbe una graduazione temporale dell'intervento legata alla necessità di cura più che a schemi fissi preordinati. Meccanismo che indubbiamente migliorerebbe l'efficienza e l'appropriatezza della cura, nonché un risparmio economico sia del servizio sanitario pubblico che delle persone (costo per spostamenti e assenza dal lavoro). Purtroppo, pur essendo presenti queste specifiche caratteristiche dei glucometri in molte gare appaltanti, la prestazione telematica della valutazione dell'autocontrollo non viene mai valorizzata, neanche all'interno di un percorso di cura, e quindi non utilizzata.

Un quarto esempio riguarda, invece, la incomunicabilità fra diversi banchedati. In questo caso si è dinanzi a forti "appesantimenti" a carico del cittadino che si trova a utilizzare tempo per attività amministrative. Come successivamente illustrato più puntualmente, è necessaria una intercomunicabilità

fra banchedati. Il tema però non riguarda solo le banchedati amministrative ma soprattutto quelle relative alle prestazioni erogate. Ci sono diverse difficoltà fra le banchedati dei MMG che non dialogano (o lo fanno poco e male) con i servizi di offerta domiciliare (che in diversi casi sono ancora cartacei), che non dialogano con quelli dei servizi territoriali delle ASL. La soluzione – ormai identificata da anni – è il FSSE (Fascicolo Socio-Sanitario Elettronico), ma troppe difficoltà legate alla privacy, alla mancanza di incentivi, a sfere di “competenze” non rendono possibili tali dialoghi. Ciò rappresenta una vera e propria perdita di valore aggiunto per il cittadino.

Per quanto riguarda, invece, i meccanismi istituzionali, Confindustria Dispositivi Medici ha commissionato uno studio su come stiano evolvendosi i modelli regionali di assistenza e di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie. Lo studio, coordinato dall’ISIMM Ricerche ha evidenziato che

meccanismi
istituzionali

La sfida della riorganizzazione dei servizi territoriali si è imposta nell’ultimo decennio come una delle questioni chiave attorno cui ruota la trasformazione del Servizio Sanitario Nazionale. La direzione di questo cambiamento è stata impressa anzitutto dalle riforme dei Servizi Sanitari Regionali, susseguitesi negli ultimi anni con geometrie e velocità variabili.

Il risultato è un caleidoscopio multidimensionale di modelli regionali e di soluzioni aziendali.

Pertanto, questo “caleidoscopio” di modelli pone condizioni profondamente differenti in capo ai cittadini come equo accesso a prestazioni sanitarie in relazione alla loro residenza. Questo fenomeno, per il sistema produttivo industriale, significa costruire strumenti con un basso grado di standardizzazione.

Infatti, i percorsi di offerta socio-sanitaria rispondono a specificità regionali definite sulla base di specifici fabbisogni. Tali percorsi nascono in considerazione delle caratteristiche (storiche, sociali, culturali, ...) di quella Regione. Ma a tali vantaggi corrisponde una difficoltà per il sistema produttivo di costruire delle risposte più uniformi/standard (che significa a costi più contenuti). Infatti, con un “prodotto o servizio” il più standardizzato possibile, l’industria nel medio periodo riesce a realizzare economie di scala, ampliando il ventaglio di risposte e soprattutto i modelli di offerta si affinano sempre di più. In altre parole, un percorso da pochi modelli generali verso modelli sempre più specifici e rispondenti ai diversi fabbisogni, consente di offrire alle diverse realtà (territoriali o regionali) la più ampia scelta di soluzioni e l’opportunità “di prendere il meglio” dai diversi modelli.

risposte agli specifici
bisogni dei cittadini vs.
standardizzazione degli
strumenti per la
soddisfazione dei
bisogni

Tutto ciò è possibile soprattutto perché una crescente disponibilità di dati consente di comprendere e costruire al meglio delle risposte. Va però evidenziato che tale disponibilità di dati non è sempre così scontata. In alcuni casi mancano i dati (principalmente di outcome e di processo), oppure sono raccolti senza coordinamento. Questa mancanza di dati (o parziale disponibilità) non consente di offrire analisi ed elaborazioni sull’offerta e sulle capacità di raggiungere i propri obiettivi, riducendo il rapporto di trasparenza fra il SSR e i cittadini.

l’importanza dei
dati

La crescita della quantità di dati prodotti e gestiti in sanità genera necessariamente sfide e opportunità. Disporre di queste informazioni (e

soprattutto condividerle) significa disporre di strumenti volti a ridurre le vischiosità nell'accesso ai servizi offerti del SSN.

Pertanto, possono formularsi alcune proposte in termini di una corretta gestione e interoperabilità del dato, che indirettamente possono ridurre il peso di fattori ostativi all'accesso: (1) adozione di formati comuni (formati di interscambio, specifiche e profili) che rendano possibile l'utilizzo congiunto di tali dati; (2) investimenti mirati in infrastrutture digitali. Sarebbe opportuno che tali linee operative vengano sviluppate in aderenza a standard comuni, mirando a un coordinamento coeso e coordinato per dialogare con i Paesi UE. Nel medio-lungo periodo occorre che le informazioni possano circolare liberamente e in sicurezza tra piattaforme e soggetti differenti (Regioni, Amministrazioni centrali, ...) e tra i Paesi. Questo sistema è finalizzato a informare e generare *empowerment* tra i cittadini e pazienti, professionisti sanitari e enti erogatori, pagatori e autorità, mondo scientifico e accademico.

disponibilità
delle
informazioni e
loro gestione

Una declinazione particolare riguarda i *real world data*, che devono essere resi disponibili dalle Istituzioni, ai fini di ricerca, in un'ottica di apertura dell'informazione, fermo restando il rispetto delle garanzie di privacy e i principi dei data *protection*.

real world data

Il tema della gestione dei dati è uno degli elementi che se ben organizzato diventa fattore strategico per ridurre a monte i fattori ostativi all'accesso ai servizi sanitari.

Purtroppo in Italia, oggi c'è un ritardo rispetto ad altri Paesi sul tema della raccolta e impiego delle informazioni. Sono state avviate nel tempo moltissime sperimentazioni per la raccolta e la gestione dati e dell'uso di questi a fini programmatori. Ma la criticità consiste nel fatto che manca un coordinamento di queste sperimentazioni in un utilizzo costante a livello territoriale più ampio o a livello regionale. Ad esempio, una ASL chiedeva ad un'impresa lo sviluppo di un piano sperimentale, ma poi tale piano sperimentale non si traduceva in piano permanente a livello di ASL o regionale. In altre parole, tante prove ma alla fine l'assenza di un disegno generale. Esempi che possono riportarsi sono le sperimentazioni di teleassistenza e telemedicina.

Una seconda tematica riguarda (e qui si è tipicamente sul terreno socio-sanitario) il modello dei percorsi assistenziali per le cronicità.

percorsi
assistenziali per
le cronicità – dal
modello a silos
al modello
personalizzato

Oggi questi sono fondati su un modello a silos, ossia se un paziente presenta – esemplificando - due cronicità (BPCO e demenza senile) usualmente i piani di assistenza integrati (PAI) si pongono sovrapponendo i due percorsi, talvolta razionalizzando qualche fattore non primario. L'attuale approccio ha alla sua radice il fatto che ciò viene chiaramente ricondotto alle modalità di remunerazione delle prestazioni. E' intuitivo come ciò produca una difficoltà per il paziente, non tanto relativamente all'accesso al servizio di per se, quanto a un suo servizio svolto in maniera puntuale ed efficiente. Inoltre, tale approccio obbliga le imprese che erogano concretamente quel servizio a specializzarsi solo su una tipologia d'offerta, rendendo complesso un eventuale approccio multidimensionale.

Va, pertanto, superato l'attuale modello di remunerazione individuando schemi unitari di trattamento complessivo finalizzati ad ogni singolo paziente. In tal

modo si può sollecitare l'effettiva adozione di misure quali la presa in carico del paziente e l'integrazione dei servizi in continuità assistenziale. Si tratta in concreto definire le tariffe non a-priori, bensì caso per caso.

Rispetto a questo aspetto c'è un corollario. Diventa, infatti, necessario digitalizzare i percorsi assistenziali attraverso una riprogettazione dei processi e le interazioni fra i diversi attori coinvolti, rafforzando così il lavoro d'equipe. (E in questo caso valgono le medesime considerazioni prima formulate sul non limitarsi a progetti sperimentali).

la digitalizzazione
dei percorsi
assistenziali

I percorsi descritti implicano una elevata attenzione sul tema della formazione. Lo sforzo del sistema produttivo di migliorare i processi di erogazione di beni e servizi implica anche trovare gli operatori pronti non solo ad utilizzare le tecnologie, ma essere capaci di: (i) apportare propri contributi alle attività svolte; (ii) saper interpretare e comunicare al comparto produttivo i fabbisogni in evoluzione dei cittadini.

il tema della
formazione degli
operatori

In generale, va valorizzato – insieme alla dimensione sanitaria e ai saperi medici – la componente socio-assistenziale e i saperi di pazienti, *caregiver* e OSS, quali cardini per lo sviluppo di un ecosistema della presa in carico del paziente cronico, che tenga conto della specificità, della complessità e della multidimensionalità dei suoi bisogni.

Il terzo fattore ostativo, cui si faceva cenno, riguarda l'uso delle tecnologie. Diverse tecnologie possono rappresentare complessità nell'uso. Si pensi all'utilizzo di apparecchiature domestiche per la misurazione di certi valori. D'altronde, forme di monitoraggio costante sono in diversi casi molto utili. A ridurre queste complessità deve essere il medico o il *caregiver* attraverso forme di coinvolgimento del paziente o dei suoi familiari. La sfida, pertanto del sistema produttivo, è, quello di rendere sempre più semplice l'utilizzo di determinate apparecchiature.

l'uso delle
tecnologie

Illustri Onorevoli,

mi auguro che questo contributo di Confindustria Dispositivi Medici possa essere di utilità all'individuazione di una serie di strategie per avvicinare il nostro SSN ai cittadini, ricordando che questo è ad oggi il modello che garantisce il più ampio accesso a prestazioni e servizi che in altre realtà sono ormai appannaggio solo di coloro che possono disporre di assicurazioni private o fondi sanitari.