

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna  
Policlinico S. Orsola-Malpighi

ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

**Evidence-Based Practice**  
Passato, presente e futuro  
Bologna, 27 maggio 2017

**Il ruolo delle evidenze scientifiche  
nella programmazione sanitaria**

**Nino Cartabellotta**  
Fondazione GIMBE


Centro studi ESN



**Disclosure**

- La Fondazione GIMBE, di cui sono Presidente, eroga attività di formazione e coaching su alcuni temi trattati dalla mia relazione
- Per la presente relazione non ho ricevuto alcun compenso
- Nessun altro conflitto da dichiarare

*Nino Cartabellotta*



GIMBE  
EVIDENCE FOR HEALTH

GIMBE  
EVIDENCE FOR HEALTH

**SALVIAMO IL NOSTRO SSN**



[www.salviamo-SSN.it](http://www.salviamo-SSN.it)

GIMBE  
EVIDENCE FOR HEALTH

[www.rapportogimbe.it](http://www.rapportogimbe.it)

IL RAPPORTO | CONSULTAZIONE PUBBLICA | RASSEGNA STAMPA

**Rapporto GIMBE sulla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale 2016-2025**



Download

**Osservatorio GIMBE sulla sostenibilità del SSN**



GIMBE

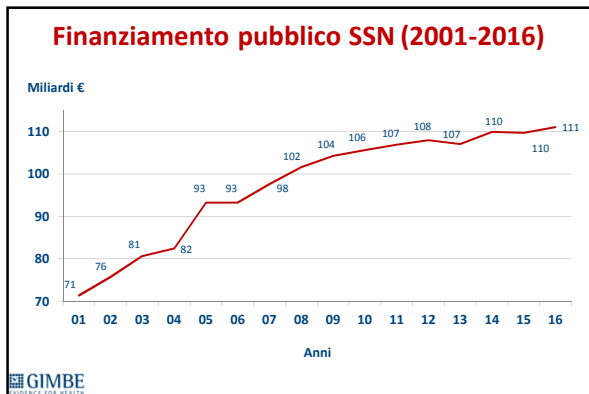
**2° Rapporto GIMBE sulla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale**

Roma, 6 giugno 2017  
Biblioteca "Giuseppe Spadolini" - Senato della Repubblica



**2 Rapporto GIMBE sulla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale**  
Roma, 6 giugno 2017

GIMBE  
EVIDENCE FOR HEALTH



[ SANITÀ ]

**113 MILIARDI**

**2 miliardi in più del 2015**

**Epatite C | Medicine oncologiche | Vaccini**

**STABILIZZAZIONE MEDICI e INFERMIERI**

Bisogno il passo dopo passo

GIMBE



**PIÙ**

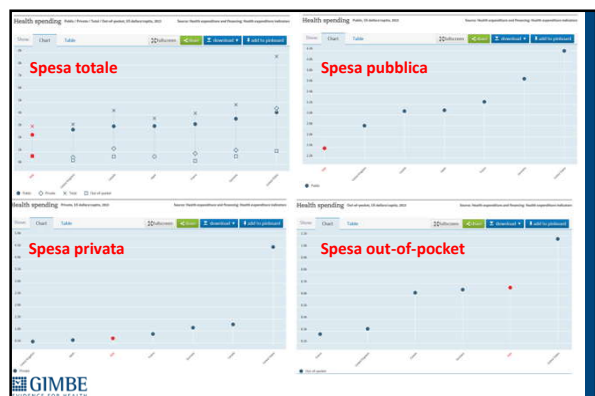
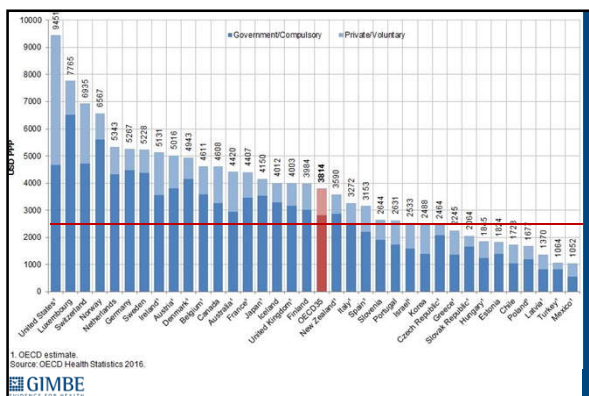
**Sanità**

ANGOLO DI PENNA

**Nuovi tagli alla sanità? No  
Meno soldi per i Lea? Sì**

di Nino Cartabellotta \*

GIMBE





**TABELLA III.3-2 PREVISIONE DELLA SPESA SANITARIA 2017 - 2020**

	2017	2018	2019	2020
Spesa sanitaria	114.138	115.068	116.105	118.570
In % di PIL	6,7%	6,5%	6,4%	6,4%
Tasso di variazione in %	1,4%	0,8%	0,9%	2,1%



  
Senato della Repubblica

12<sup>a</sup> Commissione Igiene e Sanità  
Roma, 30 novembre 2016

**Audizione della Fondazione GIMBE su:**  
**“Schema di DPCM recante  
 definizione e aggiornamento dei  
 livelli essenziali di assistenza (LEA)”**  
 di cui all'articolo 1, comma 7, del DL 30 dicembre 1992, n. 502

**Nino Cartabellotta**  
Presidente



Art. 10.

**CARTA GIMBE**  
Sostenibilità del SSN

Per garantire la sostenibilità del servizio sanitario, il denaro pubblico

deve finanziare solo interventi sanitari efficaci, appropriati e dall'high value.




[www.salviamo-ssn.it](http://www.salviamo-ssn.it) #salviamoSSN

### What Is Value in Health Care?

Michael E. Porter, Ph.D. N ENGL J MED 363:26 NEJM.ORG DECEMBER 23, 2010

Value

=

Patient outcomes

Costs

**Value = Patient outcomes / Costs**

### Quali outcome?

Esclusivamente esiti rilevanti per il paziente:

- riduzione della mortalità e delle complicanze
- miglioramento della prognosi di malattia
- riduzione dei sintomi e del dolore
- miglioramento della qualità di vita e della funzionalità
- riduzione degli effetti avversi

Value

=

Patient outcomes

Costs

### CRITICITÀ 2

**Il DPCM sui nuovi LEA non rende esplicita la metodologia per inserire le prestazioni nei LEA, spesso sdoganate anche in assenza di prove di efficacia solo per un elevata domanda sociale e/o professionale**

In assenza di un metodo rigoroso ed esplicito per favorire un adeguato trasferimento delle migliori evidenze nella definizione e aggiornamento dei LEA:

- Vengono incluse nei LEA prestazioni dal *value* basso o addirittura negativo (profilo rischio-beneficio sfavorevole)
- Rimangono escluse dai LEA prestazioni dall'elevato *value*

### Art. 2

Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale

3. Fermo restando quanto previsto dal comma 1, nell'ambito dei compiti individuati dall'articolo 1, comma 557, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, la Commissione dedica particolare e prioritario impegno alle seguenti attività:

- ridefinizione della lista dei DRG ad elevato rischio di inappropriata in regime di ricovero ordinario o diurno, ovvero individuazione di soglie nazionali o di strumenti alternativi per favorire l'appropriatezza dei ricoveri per acuti e di riabilitazione ed il migliore uso delle risorse;
- aggiornamento delle condizioni di erogabilità dell'adroterapia**
- definizione di PDTA nazionali per le più diffuse malattie croniche;
- valutazione delle evidenze scientifiche relative al profilo costo/efficacia degli interventi di prevenzione collettiva;
- individuazione di procedure *evidence based* per la valutazione del profilo costo/efficacia dell'innovazione tecnologica e dell'innovazione organizzativa in tutti le aree assistenziali, avvalendosi della Cabina di regia per l'HTA di cui al decreto del Ministro della salute 12 marzo 2015;
- individuazione di procedure per l'esecuzione di studi osservazionali per la valutazione comparativa di efficacia degli interventi di prevenzione, diagnosi e cura, anche avvalendosi dei canali di finanziamento della ricerca sanitaria.

### Condizioni erogabilità adroterapia (nota 97 da allegato 4D)

Pazienti con una delle forme tumorali sottolencate, in assenza di malattia metastatica, in cui siano presenti tutte le seguenti condizioni: a) il trattamento abbia finalità radicali curative; b) PS > 2 ECOG; c) non siano presenti concomitanti malattie o comorbidità invalidanti che riducano in maniera significativa l'attesa di vita:

- 1) cordoni e condrosarcomi della base del cranio e del rachide;
- 2) tumori del tronco encefalico (esclusi i tumori intrinseci diffusi del ponte) e del midollo spinale;
- 3) sarcomi del distretto cervico-cefalico, paraspinali, retroperitoneali e pelvici;
- 4) sarcomi delle estremità ad istologia radioresistente (osteosarcoma, condrosarcoma);
- 5) meningiomi intracranici in sedi critiche (stretta adiacenza alle vie ottiche e al tronco encefalico);
- 6) tumori orbitari e periorbitari (es. seni paranasali) incluso il melanoma oculare;
- 7) carcinoma adenoides-cistico delle ghiandole salivari;
- 8) **tumori solidi pediatrici**;
- 9) tumori in pazienti affetti da sindromi genetiche e malattie del collagene associate ad un'umentata radiosensibilità;
- 10) recidive che richiedono il ritrattamento in un'area già precedentemente sottoposta a radioterapia.

KCE Report 238

### HADRON THERAPY IN CHILDREN

AN UPDATE OF THE SCIENTIFIC EVIDENCE FOR 15 PAEDIATRIC CANCERS

Photons

Protons

2015 www.kce.fgov.be

Headline therapy WCE Report 232

Table 4 – A summary of the GRADE approach to grading the quality of evidence for each outcome

Source of body of evidence	Initial rating of quality of a body of evidence	Factors that may decrease the quality	Factors that may increase the quality	Final quality of a body of evidence
Randomized trials	High	1. Risk of bias 2. Inconsistency 3. Indirectness 4. Imprecision 5. Publication bias	1. Large effect 2. Dose-response 3. All plausible residual confounding would reduce the demonstrated effect or would suggest a spurious effect if no effect was observed	High (⊕⊕⊕⊕) Moderate (⊕⊕⊕⊖) Low (⊕⊕⊖⊖) Very low (⊕⊖⊖⊖)
Observational studies	Low			

Source: Guyatt GH, Oxman AD, Sultan S, Glasziou P, Altman EA, Aklonis-Cook C, et al. GRADE guidelines: 9. Rating up the quality of evidence. *J Clin Epidemiol* 2011;64(12):1311-6.

Table 5 – Levels of evidence according to the GRADE system

Quality level	Definition	Methodological Quality of Supporting Evidence
High	We are very confident that the true effect lies close to that of the estimate of the effect	RCTs without important limitations or over-/under-estimating evidence from observational studies
Moderate	We are moderately confident in the effect estimate: the true effect is likely to be close to the estimate of the effect, but there is a possibility that it is substantially different	RCTs with important limitations (inconsistent results, methodological flaws, indirect, imprecise) or exceptionally strong evidence from observational studies
Low	Our confidence in the effect estimate is limited: the true effect may be substantially different from the estimate of the effect	RCTs with very important limitations or observational studies or case series
Very low	We have very little confidence in the effect estimate: the true effect is likely to be substantially different from the estimate of the effect	RCTs with very important limitations or observational studies or case series

Source: Bastien H, Héland M, Schunemann HJ, Oxman AD, Kuntz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol* 2011;64(4):401-6.

**GIMBE**  
IMPROVING THE HEALTH

- For chondrosarcoma, chordoma, ependymoma, esthesioneuroblastoma, Ewing sarcoma, CNS germinoma, glioma, medulloblastoma, non-resectable osteosarcoma (for PBT as well as CIRT) and rhabdomyosarcoma there is **insufficient scientific evidence to support or to refute** the use of PBT (or CIRT) in children.
- For pelvic sarcoma, pineal parenchymal tumour, PNET and (para-) spinal "adult type" soft tissue sarcoma there is **no scientific evidence to support or to refute** the use of PBT in children.
- For craniopharyngioma there is **very low level scientific evidence that PBT compared with IMRT did not result in significant differences** in overall survival, cystic failure-free survival, nodular failure-free survival, toxicity or cyst dynamics.
- For **retinoblastoma** it was concluded that there was **very low level scientific evidence that PBT results in a lower risk of developing RT-induced in-field secondary malignancies**, but as radiation-induced solid malignancies develop a minimum of at least 5 to 10 years after treatment and for some children the follow-up was short, the results should be interpreted with caution.

## 5 RECOMMENDATIONS<sup>SS</sup>

**To the clinicians:**

- Patients (or their parents or representatives) should be fully informed that despite the physical underpinning of proton beam therapy, its clinical efficacy for the indications considered in this report has not yet been confirmed in clinical studies.

**Research agenda:**

- There is an urgent need for more research, not only on the clinical efficacy, side effects, and harms, but also on the economical aspects, and on the physics and biology. Clinical research should preferentially be conducted in an internationally coordinated way.

**GIMBE**  
IMPROVING THE HEALTH

Technical Brief  
Number 26

### Telehealth: Mapping the Evidence for Patient Outcomes From Systematic Reviews

AHRQ Publication No. 16-EHC034-EF  
June 2016

**AHRQ**  
Agency for Healthcare Research and Quality

**U.S. Department of Health and Human Services**  
Office of the Assistant Secretary for Health Equity and Promotion

Table 2. Characteristics of systematic review evidence by clinical focus and telehealth function

Study Characteristic	Systematic Reviews (N)	Percent of Systematic Reviews by Category	Individual Studies included in Systematic Reviews <sup>a</sup> (N)	Patients <sup>b</sup> (N)
Cardiovascular Disease	12	21	121	57,811
Mixed Chronic Condition	9	15	210	56,276
Diabetes	8	14	103	16,823
Behavioral Health	7	12	137	32,770
Mixed Conditions	6	10	200	61,696
Physical Rehabilitation	5	9	81	6,715
Respiratory Disease	5	8	50	3,214
ICU or Surgery Support	3	5	19	193
Burn Care	1	2	16	6,782
Preterm Birth	1	2	15	6,598
Dermatological Conditions	1	2	24	11,942
<b>TOTAL for Systematic Reviews by Clinical Focus</b>	<b>58</b>		<b>976<sup>b</sup></b>	<b>260,054</b>

**GIMBE**  
IMPROVING THE HEALTH

**Box 1. Key messages**

- The research literature on telehealth is vast and varied, consisting of hundreds of systematic reviews and thousands of studies of use across various clinical conditions and health care functions.
- There is sufficient evidence to support the effectiveness of telehealth for specific uses with some types of patients, including—
  - Remote patient monitoring for patients with chronic conditions;
  - Communication and counseling for patients with chronic conditions;
  - Psychotherapy as part of behavioral health.

For these telehealth applications, the research focus should shift to how to promote broader implementation and address barriers.

- Additional systematic reviews may be helpful for some topics, such as consultation and maternal and child health, where primary studies are available but these have not been synthesized.
- For other uses, such as triage for urgent care, telehealth is cited as offering value but limited primary evidence was identified, suggesting more studies are needed.
- Future research also should assess the use and impact of telehealth in new health care organizational and payment models.

**GIMBE**  
IMPROVING THE HEALTH

  
 Ministero della Salute  
 DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA

## Piano Nazionale della Cronicità

Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 15 settembre 2016

### INSUFFICIENZA CARDIACA CRONICA (scompenso cardiaco)

**MASSIMO AZIONE**

- Promuovere l'assistenza domiciliare per i pazienti con scompenso cardiaco
- Controllare l'assistenza e l'assistenza domiciliare
- Teleassistenza

**ANNOVAZIONE**

**OBIETTIVI GENERALI**

- Prevenire la mortalità e la progressione della malattia con una gestione attiva e intensiva del paziente nel suo domicilio utilizzando anche la telemedicina ed evitando ospedalizzazioni inappropriate.

**OBIETTIVI SPECIFICI**

- Favorire la diffusione e la implementazione di linee guida e POTA.
- Migliorare l'implementazione dei percorsi
- Implementare modelli di monitoraggio della stabilità clinica del paziente nel territorio attraverso un'organizzazione che tenga in considerazione i fabbisogni del paziente
- Migliorare la formazione del personale sanitario non nella gestione della malattia
- Implementare l'uso della telemedicina e del controllo a distanza dei pazienti più anziani, in particolare nelle aree più disagiate
- Garantire un trattamento riabilitativo appropriato e personalizzato

**INDICATORI**

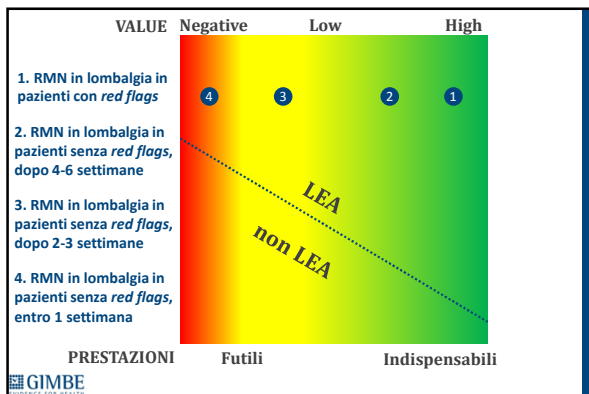
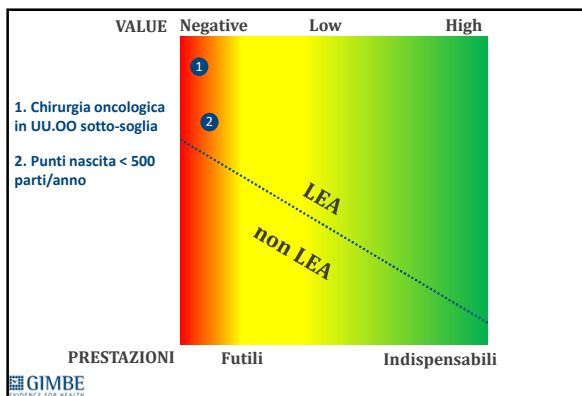
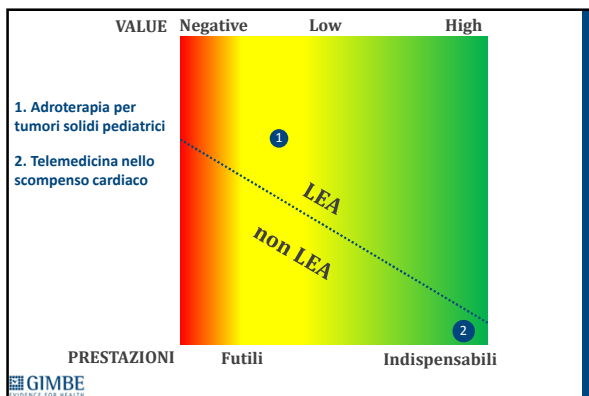
- Assenza del fenomeno di soggetti seguiti a domicilio
- Assenza del caso inaccettabile in teleassistenza

**INDICAZIONI**

- N° di soggetti in assistenza domiciliare
- N° di pazienti seguiti a domicilio e in teleassistenza

**LINEE D'INTERVENTO PROPOSTE**

1. Favorire l'implementazione dei POTA per i pazienti con scompenso cardiaco
2. Promuovere la diffusione di un modello organizzativo che garantisca la gestione del ricovero integrata della persona nel dipartimento di cardiologia ospedaliera e i servizi del territorio
3. Promuovere forme di collaborazione professionale intra ed extra ospedaliere, finalizzate al miglioramento dell'assistenza, anche all'interno di ambulatori dedicati, in particolare per i pazienti con scompenso cardiaco avanzato, a più alta complessità di cure per i pazienti di dispositivi cardiaci
4. Promuovere l'adozione di forme di assistenza domiciliare e/o teleassistenza (telemonitoraggio telemetrico) per parametri vitali e/o predittori di acuitizzazione



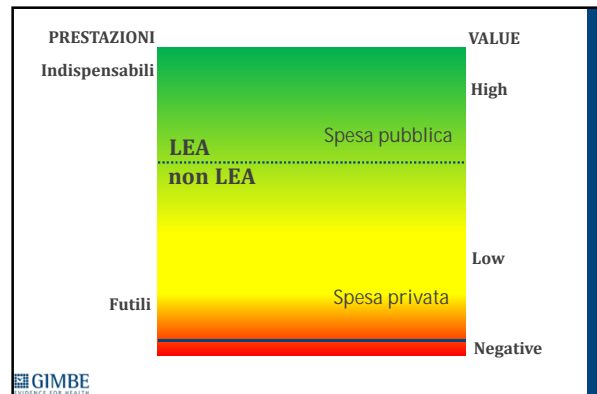
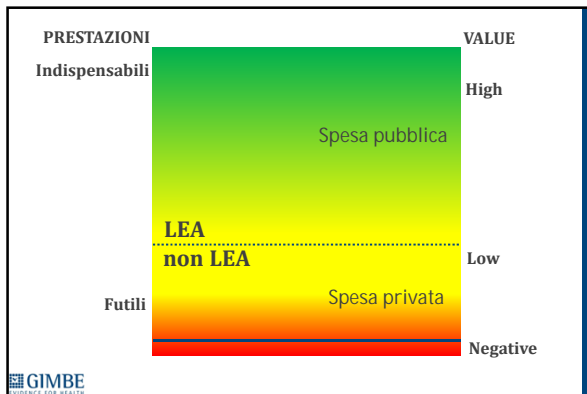
### CRITICITÀ 2

**La sfida più ardua per la Commissione non è il continuo aggiornamento dei LEA, ma l'inderogabile necessità di standardizzare e rendere espliciti i metodi per integrare le migliori evidenze scientifiche per formulare le annuali proposte di aggiornamento**

Infatti, considerato che nel SSN esistono innumerevoli asimmetrie informative che alimentano consumismo sanitario e sprechi, è indispensabile un metodo *evidence & value-based* per aggiornare le prestazioni incluse nei LEA, al fine di:

- Garantire servizi e prestazioni sanitarie ad elevato *value*
- Escludere prestazioni dal basso *value*
- Impedire l'erogazione di prestazioni dal *value* negativo

GIMBE - UNIVERSITÀ DI VERONA



Art. 2  
Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale

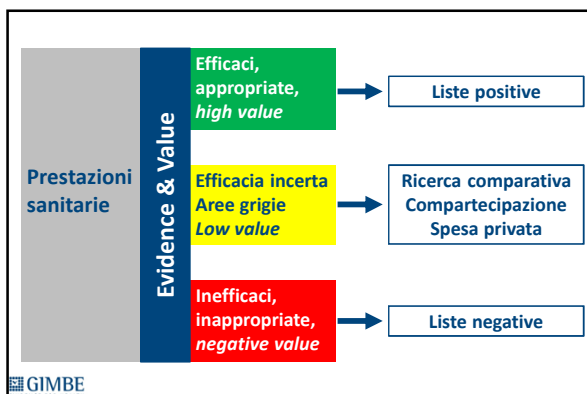
3. Fermo restando quanto previsto dal comma 1, nell'ambito dei compiti individuati dall'articolo 1, comma 557, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, la Commissione dedica particolare e prioritario impegno alle seguenti attività:

- ridefinizione della lista dei DRG ad elevato rischio di inappropriata in regime di ricovero ordinario o diurno, ovvero individuazione di soglie nazionali o di strumenti alternativi per favorire l'appropriatezza dei ricoveri per acuti e di riabilitazione ed il migliore uso delle risorse;
- aggiornamento delle condizioni di erogabilità dell'adrotterapia
- definizione di PDTA nazionali per le più diffuse malattie croniche;
- valutazione delle evidenze scientifiche relative al profilo costo/efficacia degli interventi di prevenzione collettiva;
- individuazione di procedure *evidence based* per la valutazione del profilo costo/efficacia dell'innovazione tecnologica e dell'innovazione organizzativa in tutti le aree assistenziali, avvalendosi della Cabina di regia per l'HTA di cui al decreto del Ministro della salute 12 marzo 2015;
- individuazione di procedure per l'esecuzione di studi osservazionali per la valutazione comparativa di efficacia degli interventi di prevenzione, diagnosi e cura, anche avvalendosi dei canali di finanziamento della ricerca sanitaria.

**CRITICITÀ 4**

Considerato che per numerose prestazioni sanitarie non esistono adeguate prove di efficacia, il SSN preferisce rimanere un "acquirente disinformato" piuttosto che investire in una strategia di ricerca & sviluppo

- Almeno 1% del Fondo Sanitario Nazionale dovrebbe essere destinato alla ricerca comparativa indipendente sull'efficacia degli interventi sanitari, al fine di produrre robuste evidenze per informare l'aggiornamento dei LEA e utilizzare al meglio il denaro pubblico
- Analogamente a quanto previsto dal comma 388 della Legge di Bilancio 2017 potrebbe essere utilizzato lo strumento della quota premiale per le Regioni



**COMMISSIONE 12ª (IGIENE E SANITÀ)**  
(Estensore: Sen. Nerina DIRINDIN)

Roma, 14 dicembre 2016

Schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri recante definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (n. 358)

- in vista del già prefigurato aggiornamento dei LEA (v. art. 2 dell'Intesa Stato-Regioni-Province autonome del 7 settembre 2016 - Rep. Atti n. 157/CSR), è opportuno che, sul piano metodologico, siano esplicitamente individuati e resi noti i criteri (etici, economici, organizzativi e scientifici) che presidono alle scelte modificative, di inserimento, *delisting* o esclusione;

**Sanità24** 24 ORE

Home | **Analisi** | Sanità risponde | Scadenze fiscali | Sanità in borsa

**27** gen **2017**

**IN PARLAMENTO**

**Nuovi Lea: grande traguardo politico a rischio di illusione collettiva?**

di *Nino Cartabellotta* (presidente Fondazione Gimbe)

Con la firma del Premier Gentiloni il Ministro Lorenzin è riuscita nella titanica impresa in cui avevano fallito i suoi predecessori Turco e Balduzzi: dopo oltre 15 anni sono stati aggiornati i livelli essenziali di assistenza (Lea), che ora attendono solo il visto della Corte dei Conti per essere pubblicati in Gazzetta Ufficiale. Una grande enfasi mediatica ha celebrato il traguardo entatizzando tutte le nuove prestazioni offerte ai cittadini: nuovo piano vaccini, screening neonatali per sordità e cataratta



**SEGNALIBRO** | **FACEBOOK** | **TWITTER** | **STAMPA**

**TAG**  
Prestazioni specialistiche  
Livelli essenziali di assistenza - LEA  
Ambulatori  
Prestazioni ospedaliere

**GIMBE**  
EVIDENCE FOR HEALTH

**SALVIAMO IL NOSTRO SSN**



[www.salviamo-SSN.it](http://www.salviamo-SSN.it)