

La diabetologia tra LEA e mercato: quali equilibri, quali sviluppi?

Market and essential level of care (LEA) in Diabetology: what balances, what developments?

E. Alessi¹, F. Baccetti², A. Ciucci³, P. Orsini⁴, B. Pintaudi⁵

dr.fabio.baccetti@libero.it

RIASSUNTO

I Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) che riguardano il Diabete Mellito si sono dimostrati, nel tempo, insufficienti a soddisfare i bisogni di salute del paziente. A ciò va aggiunta la svalutazione del ruolo dello specialista diabetologo e l'assenza di diversificazione fra le varie tipologie di paziente che ha incrementato il rischio d'inappropriatezza. Il nostro progetto è perciò la revisione dei LEA in ambito diabetologico, che tenga anche conto di quanto emerso dal progetto Diabetes Intelligence (DIA&INT) dell'Associazione Medici Diabetologi (AMD), senza dimenticare la sostenibilità del sistema e cercando, nel contempo, di individuare eventuali spazi in cui la sanità privata possa essere complementare al partner pubblico.

Parole chiave Diabete mellito, Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), DIA&INT, Mercato, Intra-moenia, Low cost, Partnership pubblico-privato.

SUMMARY

The Essential Levels of Care (LEA) about Diabetes Mellitus, have been proved, overtime, to be insufficient to meet the patient's health needs. This is compounded by the devaluation of the role of the diabe-

tes specialist, and the lack of diversification between the various types of patient that increased the risk of inappropriateness. Our project is a review of these LEA, which also takes account of the findings from the Diabetes Intelligence project (DIA&INT) of Associazione Medici Diabetologi (AMD), without forgetting the sustainability of the system and trying, at the same time, to identify any areas where private healthcare can be complementary to the public partner.

Key words Diabetes, Essential level of care, DIA&INT, Market, Intra-moenia, Low cost, Public-private partnerships.

SCOPO DEL PROGETTO

L'analisi dello "stato dell'arte" dell'assistenza diabetologica italiana a livello epidemiologico, economico e professionale deve necessariamente muovere dalla valutazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) che riguardano il Diabete Mellito. Nel tempo, i LEA si sono dimostrati insufficienti a soddisfare i bisogni di salute del paziente, sia per l'avanzare delle conoscenze e delle tecnologie, sia per la mancata valorizzazione di prestazioni essenziali per la persona con diabete. Oltre a questo vi è stata una svalutazione del ruolo dello specialista diabetologo, ingenerando il luogo comune che l'assistenza al paziente con diabete possa prescindere da competenze prettamente specialistiche. La totale assenza di diversificazione fra le varie tipologie di paziente, poi, incrementa il rischio d'inappropriatezza, giacché prestazioni complesse e/o dispendiose sono spesso erogate in base al principio del "tutto a tutti" e non a chi ne necessita realmente. Il nostro progetto è pertanto un contributo alla revisione dei LEA in ambito diabetologico, che tenga anche conto di quanto emerso dal progetto Diabetes Intelligence (DIA&INT) dell'Associazione

¹ UOC Diabetologia ed Endocrinologia, A.O. Bianchi, Melacrino, Morelli, Reggio Calabria.

² SSD Diabetologia, Azienda USL Toscana Nordovest, Ambito Territoriale Massa e Carrara, Centro Polispecialistico Monterosso, Carrara.

³ SSID Diabetologia e Endocrinologia ASST Lariana, Presidio polispecialistico, Mariano Comense (Como).

⁴ UOC Diabetologia, Azienda USL Toscana Nordovest, Ambito Territoriale Livorno, Ospedale di Livorno.

⁵ SSD Diabetologia, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano.

ne Medici Diabetologi (AMD), senza dimenticare la sostenibilità del sistema e cercando, nel contempo, di individuare eventuali spazi in cui la sanità privata possa essere complementare al partner pubblico. Completa il progetto la proiezione di costo delle prestazioni che abbiamo individuato come essenziali.

PRESENTE

L'analisi del presente non può prescindere da 3 aspetti:

- Epidemiologia ed impatto sociale del Diabete Mellito
- Organizzazione del Sistema Sanitario italiano, introduzione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e loro successive revisioni
- Progetto DIA&INT di AMD.

Epidemiologia ed impatto sociale del diabete mellito

Il Diabete Mellito può essere considerato il modello paradigmatico delle malattie croniche non trasmissibili ed è probabilmente la più diffusa ed una delle più pericolose, essendo gravato da complicanze sia acute che croniche, che interessano numerosi organi. Entro il 2030 rappresenterà in Europa la quarta causa di morte⁽¹⁾. La prevalenza sta crescendo in ogni regione del mondo ed è previsto che globalmente aumenterà dal 6.4% del 2010 al 7.7% nel 2030 con grossa rilevanza sociale⁽²⁾. Dal 2000 al 2014 (ISTAT 2014) l'Italia ha superato i 3,6 milioni di pazienti con diabete, con una prevalenza del 6.2% (dal 3.7% del 2000), di cui oltre il 90% ha il diabete di tipo 2 e con marcate differenze nelle diverse fasce di età. A questi dati si aggiungono 2.7 milioni di persone con IGT (Ridotta Tolleranza ai carboidrati) quindi ad alto rischio di diabete⁽³⁾. La prevalenza è più alta al Sud (6.6%) e nelle isole (6%), con valore massimo in Basilicata dell'8%, con valore minimo nella provincia autonoma di Bolzano del 2%⁽²⁾. La prevalenza è inoltre più elevata nelle classi sociali più basse anche dopo standardizzazione per fasce di età e aree geografiche⁽⁴⁾. Entro 20 anni potrebbero essere oltre 6 milioni (9% della popolazione totale) le persone affette da diabete, con enormi implicazioni assistenziali, sociali ed economiche⁽³⁾. In termini di anni di vita persi aggiustati per qualità della vita, il diabete rappresenta nei paesi più ricchi la quinta causa, con un impatto uguale a quello delle malattie cerebrovascolari e superiore a quello di molti tipi di tumore. Nel 2010 spesa sanitaria per il trattamento dei pazienti diabetici ammontava all'11,6% del totale mondiale; con il 50% a carico di Francia, Germania, Spa-

gna, e Regno Unito. L'Italia rappresenta circa il 10% del totale europeo, con un dato pro-capite sensibilmente più basso rispetto agli altri⁽²⁾. Un diabetico di tipo 2 non complicato consuma una volta e mezzo in più risorse rispetto ad un cittadino di pari età non diabetico; la presenza di una complicanza microangiopatica fa salire il costo fino a tre volte; una complicanza macroangiopatica con evento acuto, fino a 20 volte nell'anno dell'evento, per poi stabilizzarsi a quattro volte negli anni successivi. La presenza di entrambe le complicanze fa salire i costi fino a sei volte⁽²⁾. In Italia, la parte prevalente dei costi è dovuta ai ricoveri ospedalieri, causati dalle complicanze croniche (49.3%) poi abbiamo la specialistica (18.8%), i farmaci per la gestione delle complicanze (25.3%), mentre i costi legati ai farmaci ipoglicemizzanti rappresentano meno del 6.3%. I costi per i presidi sono solo il 4% del totale. La spesa pro-capite è circa 2.600-3.100 euro^(5,6), più del doppio della popolazione non diabetica e questo incide per il 5.61% sulla spesa sanitaria e per lo 0.29% sul Pil⁽⁶⁾. In termini assoluti, si parla di circa 9 miliardi di euro all'anno che con l'aumento della prevalenza potrebbero superare i 12 miliardi di euro. A questi costi diretti vanno aggiunti quelli indiretti, dovuti a perdita di produttività, pensionamento precoce, disabilità permanente, perdita di produttività di chi assiste la persona con diabete.

Organizzazione del Sistema Sanitario italiano, introduzione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e loro successive revisioni

L'Italia dispone di un sistema di assistenza ai pazienti diabetici, sviluppatosi con la legge 115/1987, che ha caratteristiche non omogenee e che richiede un miglioramento, soprattutto sul versante dell'integrazione e della comunicazione tra i vari operatori. Il piano sanitario nazionale 1998/2000 ha fornito un deciso impulso alla gestione delle condizioni di cronicità, dando importanza alla riorganizzazione delle cure primarie e all'integrazione tra i diversi livelli di assistenza. Nel 2012 è stato varato dal Ministero della Salute il Piano Nazionale sulla Malattia Diabetica in cui si enfatizza il ruolo di un'adeguata organizzazione dell'assistenza sanitaria che, in base ai principi della "clinical governance", tenga in considerazione la condivisione delle informazioni, il ruolo di ogni attore coinvolto, la capacità di gestione da parte dell'organizzazione complessiva e imponga la ricerca di percorsi organizzativi che diminuiscano il più possibile l'incidenza di eventi acuti o di complicanze invalidanti. Si sottolinea la necessità di un approccio

multidisciplinare e di un percorso di cura basato sulla centralità della persona con diabete e sul suo coinvolgimento attivo e responsabile nella gestione della malattia. I sistemi sanitari regionali sono chiamati perciò a una profonda riorganizzazione dell'assistenza per le patologie croniche, secondo i principi del Chronic Care Model (CCM), che prevede una forte centralità del paziente ed una completa integrazione tra medicina del territorio e specialistica, resa possibile dalla definizione di specifici percorsi assistenziali.

Il nuovo assetto dei rapporti tra Stato e Regioni, definito dalla modifica del titolo V della Costituzione ha comportato la nascita di 21 Sistemi Sanitari Regionali. Con lo scopo di mantenere l'universalità del sistema e l'equità nell'accesso alle cure cioè "garantire ai cittadini un servizio sanitario omogeneo in termini di qualità e quantità di prestazioni erogate", l'accordo tra Governo, Regioni e Province autonome nel novembre 2001 ha definito i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Questi includono tipologie di assistenza, servizi e prestazioni sanitarie di significativo beneficio in termini di salute individuale o collettiva a fronte delle risorse impiegate. Ogni anno il Ministero della Salute ne monitorizza l'applicazione da parte delle Regioni, assegnando un punteggio per ognuno; la somma dei punteggi da una "classifica", che mostra le Regioni più virtuose⁽⁷⁾. Ma gli attuali LEA necessitano di aggiornamento perciò nel febbraio 2015 il Ministro Lorenzin metteva sul tavolo delle Regioni e del MEF un'imponente bozza per il loro aggiornamento (tentativo già fatto nel 2008 e nel 2012). Un "tavolo permanente" con le Regioni avrebbe dovuto concludere l'esame dei documenti entro l'estate ma il riaccendersi del conflitto Stato-Regioni insabbiava rapidamente la proposta del Ministro⁽⁸⁾. I LEA tornano protagonisti nel dicembre ultimo scorso con la Legge di Stabilità che annuncia l'aggiornamento del DPCM "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" ed istituisce la "Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel SSN" e con la bozza attualmente nota in attesa di essere approvata definitivamente dopo valutazione economica.

Progetto DIA&INT di AMD

Per dare nuova linfa al ruolo del diabetologo e specificarne le competenze AMD ha avviato il progetto DIA&INT. L'obiettivo è misurare e valorizzare il ruolo dell'assistenza diabetologica, intesa come team di operatori coinvolti nella cura del paziente, attraverso l'utilizzo di strumenti di business intelligence. Il progetto è composto da 4 moduli ciascuno con un proprio obiettivo:

- Analizzare le attività della diabetologia con l'obiettivo di valorizzare quelle che incidono maggiormente sui risultati, producendo un "Curriculum Vitae" del Diabetologo (CCV AMD), validato dall'esperienza e pesato da un'intera categoria professionale, coerente con il Chronic Care Model.
- Identificare le competenze chiave della diabetologia, cioè quelle necessarie per le attività che incidono maggiormente sui risultati.
- Creare una banca dati per analizzare e monitorare i processi decisionali in diabetologia, con l'obiettivo di aumentare l'appropriatezza terapeutica, bilanciando le esigenze biomediche del paziente con le sue caratteristiche personali (stile di vita, profilo metabolico, profilo psicologico).
- Utilizzare la banca dati per monitorare/misurare costantemente la performance della diabetologia. Vi è, inoltre, la possibilità di integrare la banca dati con i dati preesistenti (es. Annali AMD, rendicontazioni). Questo modulo di progetto renderà possibile l'attuazione di tecniche di Business Intelligence sui dati raccolti, con finalità descrittive, diagnostiche, prescrittive e preventive.

Il progetto DIA&INT prevede delle macrofasi: impostazione e validazione del Modello Ideale; Fotografia della realtà; Analisi scostamenti; Creazione del Modello di Riferimento; Piano d'azione. L'intero progetto permetterà il collegamento con gli indicatori di performance delle Aziende Sanitarie e delle Istituzioni, rendendo misurabile il lavoro della diabetologia all'interno del Sistema Sanitario.

PROPOSTA DI NUOVI LEA

Il primo passo per l'elaborazione di nuovi LEA in ambito diabetologico parte dalla stratificazione dei pazienti in classi, in base alla presenza o meno di complicanze croniche ed alla loro gravità, ed in base alla complessità assistenziale. Tale stadiazione richiede l'uso di dati amministrativi e clinici e la figura del case manager; questa è individuata nel Medico di Medicina Generale (MMG). Ogni anno le ASL, mediante algoritmo informatizzato alimentato dai dati dei flussi amministrativi riguardanti i Ricoveri Ospedalieri, la Specialistica Ambulatoriale, la farmaceutica e la fornitura dei presidi, individuano i pazienti "diabetici". La persona è individuata come "diabetico" se nell'anno precedente ha avuto l'esenzione 013250 e/o avuto prescrizione di 2 o più confezioni di farmaci ipoglicemizzanti e/o nei 36 mesi precedenti ha avuto diagnosi di Diabete nel campo diagnosi principale o secondaria di SDO. Se la persona ha età inferiore ai 35 anni e prescrizione esclusiva di Insu-

lina viene riconosciuta come Diabetico tipo 1; in tutti gli altri casi è riconosciuta come Diabetico tipo 2. Le liste così create sono inviate al MMG che ha in carico l'assistito.

Il MMG, in base alla presenza o meno di complicanze croniche come risultante dalla documentazione clinica effettuata dalla Diabetologia, attribuisce la classe al paziente secondo la classificazione così fatta:

- 1) Diabete tipo 1 non complicato
- 2) Diabete tipo 2 non complicato
- 3) Diabete tipo 1 o 2 con complicanze micro e macroangiopatiche, suddiviso nelle tre sottoclassi a seconda della gravità della o delle singole complicanze.

A. Complicanze lievi (presenza di una o più complicanze)

- i. Retinopatia diabetica background con minime lesioni evidenziate con il Fundus oculi, che necessitano solo di una valutazione periodica strumentale.
- ii. Neuropatia diabetica sensitivo motoria e/o autonoma lieve, evidenziata solo a livello strumentale e asintomatica
- iii. Nefropatia diabetica con microalbuminuria e senza alterazioni del filtrato glomerulare, nefropatia cronica con danno renale in stadio I sec. DOQI con GRF uguale o maggiore di 90 ml/min o in stadio II con GRF compreso tra 89-60 ml/min,
- iv. Disfunzione erettile documentata mediante questionario sulla valutazione della Funzione Erettile (IIEF-5).

B. Complicanze medie (presenza di una o più complicanze)

- i. Retinopatia diabetica background in fase di progressione, che necessita di trattamento laser specifico
- ii. Neuropatia diabetica sensitivo motoria e/o autonoma sintomatica.
- iii. Nefropatia diabetica con microalbuminuria/macroalbuminuria con alterazioni del filtrato glomerulare, nefropatia diabetica cronica con danno renale in stadio III sec. DOQI con GRF tra 59-30 ml/min
- iv. Disfunzione erettile documentata mediante questionario sulla valutazione della Funzione Erettile (IIEF-5) con punteggio basso.
- v. Arteriopatie diabetica cronica con ABI inferiore a 9 non sintomatica e con claudicato (stadio 1 e 2 della classificazione Leriche Fontaine).
- vi. Prevenzione primaria di eventi cerebrali acuti in paziente con stenosi carotidiche minori del 60%

C. Complicanze gravi (presenza di una o più complicanze)

- i. Retinopatia diabetica pre-proliferante o proliferante, con necessità di trattamento panfotocoagulativo e/o presenza di edema maculare.
- ii. Neuropatia diabetica sensitivo motoria e/o autonoma francamente sintomatica, invalidante.
- iii. Nefropatia diabetica con microalbuminuria/macroalbuminuria e alterazioni del filtrato glomerulare, nefropatia diabetica cronica con danno renale in stadio IV sec. DOQI con GRF tra 29-15 ml/min o stadio V con GRF inferiore a 15 ml/min o dialisi.
- iv. Disfunzione erettile documentata mediante questionario sulla valutazione della Funzione Erettile (IIEF-5).
- v. Arteriopatie diabetica cronica stadio 3 e 4 Leriche Fontaine
- vi. Piede diabetico, pregresse ulcere e/o amputazioni minori o maggiori, piede di Charcot.
- vii. Cardiopatia ischemica cronica documentata, con o senza pregressi eventi cardiovascolari acuti.
- viii. Prevenzione primaria di eventi cerebrali acuti, in paziente con stenosi emodinamiche maggiori del 60%
- ix. Prevenzione secondaria di eventi cerebrali acuti

In base a questa classificazione, abbiamo individuato 3 diversi LEA per ogni classe (Tabella 1; presidi Tabella 2). Sono state create nuove prestazioni, per le quali è stato specificato il costo di rimborso ed il professionista/professionisti sanitari deputati all'erogazione della stessa. I costi sono stati quantificati moltiplicando il costo al minuto di ogni professionista per la tempistica indicata.

Vi sono spazi per il mercato? E quali?

Il SSN "universalista" presenta sempre maggiori difficoltà a rispondere ai bisogni di salute della popolazione in condizioni di sostenibilità della spesa pubblica, specie dopo lunghi anni di recessione economica e finanziaria. In questo contesto, oltre alla revisione dei LEA diabetologici, non si può prescindere dall'analizzare le possibili relazioni (ed i possibili sviluppi) fra l'offerta di beni e servizi sanitari alle persone con Diabete da parte della sanità pubblica e da parte del libero mercato.

A. Consumi privati in sanità in Italia

Il rapporto OASI 2015, redatto dal Centre for Research on Health and Social Care Management

Tabella 1 Prestazioni.

PRESTAZIONI E DURATA	TARIFFA (€)°	PS EROGANTE	CADENZA ANNUALE*		
			CL 1	CL 2	CL 3
GLICEMIA, HBA1C			4	2	4
LIPIDI (COLEST. TOTALE, HDL, TRIGLICERIDI) CON DOSAGGIO LDL SE TRIG. >400 MG/DL			1; 2 solo in caso di inizio/modifica terapia ipolipemizzante	1; 2 solo in caso di inizio/modifica terapia ipolipemizzante	1; 2 solo in caso di inizio/modifica terapia ipolipemizzante
VISITA DIABETOLOGICA (45 MINUTI)	23,85	dia	4	3	3
VISITA DIABETOLOGICA DI CONTROLLO (15 MIN)	7,95	dia	2; fino ad un max di 6 in caso di scompenso	2; fino ad un max di 5 in caso di scompenso	2; fino ad un max di 5 in caso di scompenso
TERAPIA EDUCAZIONALE TERAPEUTICA INDIVIDUALE ALLA DIAGNOSI (60 MIN)	14,96	i	2	2	2
TERAPIA EDUCAZIONALE DIETETICA INDIVIDUALE ALLA DIAGNOSI (60 MIN.)	13,35	d	1	1	1
TERAPIA DIETETICA INDIVIDUALE FOLLOW UP (30 MIN.)	6,67	d	2	2	2
VISITA DIABETOLOGICA AVVIO O FOLLOW-UP TERAPIA MICROINFUSORE E/O SENSORE (30 MIN)	15,94	dia	1	1	1
VISITA DIABETOLOGICA DI CONTROLLO TERAPIA MICROINFUSORE E/O SENSORE (20 MIN)	10,6	dia	4	4	4
TERAPIA EDUCAZIONALE INDIVIDUALE ALL'INIZIO DI TERAPIA CON MICROINFUSORE E/O SENSORE (30 MIN. 10+20)	10,3	dia + i	1	1	1
TERAPIA EDUCAZIONALE INDIVIDUALE DI FOLLOW UP DI TERAPIA CON MICROINFUSORE E/O SENSORE (15 MIN. 5+10)	5,15	dia + i	4	4	4
CONSULENZA DI TELEMEDICINA IN QUALUNQUE FORMA (10 MIN)	5,3	dia	12	2	6
VISITA PER LA PREVENZIONE DEL PIEDE DIABETICO (15 MIN)	3,5	i o p	0,5	1	1
TERAPIA EDUCAZIONALE DI GRUPPO PER LA PREVENZIONE DEL PIEDE DIABETICO (60 MIN)	13,5	i o p	1	1	2
VISITA PIEDE DIABETICO (20 MIN)	10,6	dia	1 solo se piede ad elevato rischio	1 solo se piede ad elevato rischio	1
VISITA DI CONTROLLO PIEDE DIABETICO (15 MIN)	7,95	dia	Non prevista	Non prevista	6

Abbreviazioni: PS: professionista sanitario; cl: classe; dia: diabetologo; i: infermiere; p: podologo; d: dietista; min: minuti; ECG: elettrocardiogramma; AC: aterosclerosi carotidea; Cl: claudicatio intermittens; UAC: ulcera arti inferiori; AAA: aneurisma aorta addominale

Tabella 3 Segue.

PRESTAZIONI E DURATA	TARIFFA (€)*	PS EROGANTE	CADENZA ANNUALE*		
			CL 1	CL 2	CL 3
VISITA CHIRURGICA DEL PIEDE DIABETICO (30 MINUTI)	15,9	dia	Non prevista	Non prevista	6
VISITA PER MEDICAZIONE DEL PIEDE DIABETICO (15 MINUTI)	5,7	dia o i o p	Non prevista	Non prevista	9
TERAPIA EDUCAZIONALE DI GRUPPO PER LA PREVENZIONE SECONDARIA DEL PIEDE DIABETICO (60 MINUTI)	13,5	i o p	Non prevista	Non prevista	1
OSSIMETRIA TRANSCUTANEA			1 solo se piede ad elevato rischio	1 solo se piede ad elevato rischio	1; fino a 3 in caso di rivascolarizzazione periferica
CONFEZIONAMENTO GAMBALETTI DI SCARICO IN PAZIENTE DIABETICO			Non previsto	Non previsto	Fino a 4
VISITA ORTOPEDICA PER PIEDE DIABETICO			Non prevista	Non prevista	2
RADIOGRAFIA PIEDE//I 2P			Non prevista	Non prevista	2
RMN PIEDE//I			Non prevista	Non prevista	1
ECG BASALE			1	1	1
ECG DA SFORZO			1 se ECG basale alterato	1 se ECG basale alterato	1; fino a 2 in caso di rivascolarizzazione coronarica
ECOCARDIOGRAMMA			0,3	0,3	0,5
ECOCARDIOGRAMMA CON STRESS			Non previsto	Non previsto	1 se ECG da Sforzo non eseguibile o non indicato; fino a 2 in caso di rivascolarizzazione coronarica
MIOCARDIOSCINTIGRAFIA			Non previsto	Non previsto	1 se ECG da Sforzo non eseguibile o non indicato; fino a 2 in caso di rivascolarizzazione coronarica
ECOCOLOR DOPPLER TSA			0,5 (dopo i 40 aa e se paziente fumatore e/o iperteso e/o dislipidemico)	0,5 (dopo i 40 aa e se paziente fumatore e/o iperteso e/o dislipidemico)	3 in caso di AC
ECOCOLOR DOPPLER ARTI INFERIORI			Non previsto	Non previsto	1 se presente CI o UAI
ESAME FUNDUS OCULI			0,5; se eseguito più spesso paziente passa a stadio complicato	0,5; se eseguito più spesso paziente passa a stadio complicato	3
FLUROANGIOGRAFIA RETINICA			Non prevista	Non prevista	2

Tabella 3 Segue.

PRESTAZIONI E DURATA	TARIFFA (€) ^o	PS EROGANTE	CADENZA ANNUALE*		
			CL 1	CL 2	CL 3
OCT			Non prevista	Non prevista	2 in caso di edema o di trattamenti intravitreali o laser
TERAPIA ARGON-LASER			Non prevista	Non prevista	6
INIEZIONI INTRAVITREALI			Non prevista	Non prevista	6
VISITA OCULISTICA COMPLETA			Non prevista	Non prevista	2
VISITA NEFROLOGICA			Non prevista	Non prevista	3
DOSAGGIO CREATININEMIA E DETERMINAZIONE GFR			1	1	3
DOSAGGIO MICROALBUMINURIA			1; fino a 3 se prima patologica	1; fino a 3 se prima patologica	2
ECOGRAFIA ADDOMINALE			0,4	0,4	1 in caso di AAA fra 3 e 4,5 cm
VISITA NEUROPATIA DIABETICA (30 MINUTI)	15,9	dia	0,3	0,3	2
VISITA NEUROLOGICA			Non prevista	Non prevista	2
ELETTROMIOGRAFIA ARTI (SOLO DOPO VISITA NEUROPATIA DIABETICA O VISITA NEUROLOGICA)			Non prevista	Non prevista	1
POTENZIALI EVOCATI (SOLO DOPO VISITA NEUROPATIA DIABETICA O VISITA NEUROLOGICA)			Non prevista	Non prevista	1
VISITA ANDROLOGICA IN PAZIENTE DIABETICO (30 MIN)	15,9	dia	Non prevista	Non prevista	1 se IIEF patologico
DOSAGGIO EMATICO TESTOSTERONE TOTALE, TSH, PRL, LH			Non previsti	Non previsti	1 se IIEF patologico; 2 in caso di terapia androgenica sostitutiva
VISITA ANDROLOGICA DI CONTROLLO IN DM (15 MIN)	7,95	dia	Non prevista	Non prevista	2 in caso di terapia androgenica sostitutiva o terapia specifica
ESAMI EMATOCHIMICI (SGOT, SGPT, GAMMAGT, EMOCROMO CON FORMULA)			1	1	1
VISITA PER VALUTAZIONE CHIRURGIA BARIATRICA (45 MINUTI)	23,85	dia	non prevista	1	1
VISITA DI CONTROLLO POST CHIRURGIA BARIATRICA DI CONTROLLO (15 MINUTI)	7,95	dia	non prevista	2	2

^o Dove omessa ci si riferisce alla tariffa presente nel nomenclatore nazionale in corso di validità.

* Il numero indica il numero massimo di prestazioni previste per quell'anno in base alla classe del paziente.

Tabella 2 Presidi.

	CL 1	CL 2	CL 3
REFLETTOMETRO PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE	0,5/aa	0,5/aa	0,5/aa
STICKS GLICEMICI PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA CAPILLARE	120/mese; in casi documentati fino a 180/mese	Come da LG in base alla terapia ipogl.assunta	Come da LG in base alla terapia ipogl. assunta
AGHI PER PENNA O SIRINGHE DA INSULINA	Uguali al numero di iniezioni previste/mese	Uguali al numero di iniezioni previste/mese	Uguali al numero di iniezioni previste/mese
LANCETTE PUNGIDITO	Uguali al numero di sticks prescritti	Uguali al numero di sticks prescritti	Uguali al numero di sticks prescritti
STICKS PER LA DETERMINAZIONE DELLA CHETONURIA	25/aa	Non previsti	25/aa se pDM1
MICROINFUSORE DI INSULINA	0,25/aa	Non previsto	0,25/aa solo se pDM1
MATERIALE DI CONSUMO PER MICROINFUSORE DI INSULINA	1/aa in quantità adeguate	Non previsto	1/aa in quantità adeguate solo se pDM1
SENSORE GLICEMICI	1/aa	0,5/aa	1/aa
MEDICAZIONI AVANZATE PER LA CURA DEL PIEDE DIABETICO (FRA QUELLE PREVISTE NEL PRONTUARIO REGIONALE)	Non previste	Non previste	In quantità adeguate fino alla guarigione dell'ulcera
PRESIDI PER IL PIEDE DIABETICO IN FASE ACUTA (SCARPE DA LESIONE, TUTORI RIMOVIBILI, GAMBALETTI DI SCARICO)	Non previste	Non previste	1/aa; nel caso del gambaletto di scarico fino a 4/aa
PRESIDI PER LA PREVENZIONE SECONDARIA DEL PIEDE DIABETICO (SCARPE ORTOPEDICHE PREDISPOSTE/SU MISURA, PLANTARI SU CALCO)	Non previste	Non previste	1/aa

Abbreviazioni: aa: all'anno; ipogl.: ipoglicemizzante; pDM1: paziente con Diabete Mellito tipo 1.

(C.E.R.G.A.S) dell'Università L. Bocconi, dedica un capitolo, curato dall'Osservatorio sui Consumi Privati in Sanità (O.C.P.S.), ai consumi privati, cioè all'insieme di beni e servizi sanitari finanziati attraverso la spesa direttamente a carico delle famiglie (out of pocket), delle imprese (medicina del lavoro) o intermediata da soggetti collettivi non pubblici (assicurazioni, casse aziendali, fondi sanitari integrativi e società di mutuo soccorso)⁽⁹⁾. La spesa sanitaria corrente ammonta nel 2014 a circa 147 miliardi di euro ed è composta per il 78% circa da spesa pubblica (114,1 miliardi di euro) e per il 22% da spesa sanitaria privata (33 miliardi di euro). La composizione è rimasta stabile negli ultimi dieci anni, con crescita costante, ma a tassi sempre più bassi

e con una marcata correlazione, a partire dalla crisi del 2009, delle due componenti di spesa (pubblica e privata) con l'andamento del reddito e del P.I.L.⁽²⁾. In pratica, al ridimensionamento dell'offerta pubblica, pur in presenza di una maggiore domanda potenziale di consumo privato, potrebbe non corrispondere un aumento del consumo effettivo, per la presenza del cosiddetto "effetto reddito". Nell'analizzare la relazione tra consumi privati e sistema pubblico occorre anche considerare le dinamiche relative alla compartecipazione alla spesa (copayment), tramite il ticket. La crisi economica, l'introduzione nel 2011 del cosiddetto super-ticket sulle prestazioni specialistiche e la progressiva regionalizzazione delle politiche di compartecipazione alla spesa, con l'inasprimento

delle misure nelle Regioni in piano di rientro, hanno determinato, a partire dal 2007, una crescita del *co-payment*, con quasi un raddoppio dai 1,7 miliardi di euro del 2007 ai 3,0 miliardi del 2013⁽¹⁰⁾. L'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OECD) mostra come il dato italiano sulla spesa sanitaria privata sia in linea con la media OECD e vicina a paesi "universalistici" come Francia, Germania e Regno Unito. Nel nostro paese, però, la maggior parte della spesa privata è *out of pocket*, cioè non intermediata da fondi ed assicurazioni⁽¹¹⁾.

La spesa privata intermediata, in base ai dati degli operatori del settore, relativi al 2013, è pari a 4,4 miliardi di euro (insieme dei rimborsi), con una popolazione coperta pari a circa 10 milioni di persone. È possibile prevedere, per i prossimi anni, un aumento della quota di spesa intermediata, anche per far fronte alla crescente esigenza di copertura integrativa delle spese sanitarie specie per la prevenzione e della cura delle patologie croniche⁽⁹⁾. I dati dell'indagine ISTAT "Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari" e le elaborazioni effettuate dall'O.C.P.S. mostrano che le prestazioni di riabilitazione sono quelle per cui vi è un maggiore peso dei consumi finanziati privatamente, in tutto o in parte (circa il 70%). All'estremo opposto vi sono i ricoveri, per i quali la quota di consumo sanitario privato risulta molto bassa (circa il 3% per i ricoveri ordinari e circa il 5% per i ricoveri in DH). Per la riabilitazione e parte delle visite specialistiche esiste, dunque, un'elevata propensione al consumo privato. Al contrario, per accertamenti specialistici e analisi del sangue, il sistema pubblico (più privato accreditato) garantisce il 70% delle prestazioni, gratuitamente o attraverso la richiesta di un cofinanziamento^(12,13). Questi dati mostrano che invece le prestazioni sociali sono pagate dall'assistito o dalla sua famiglia.

B. Scenari di offerta privata per la diabetologia

i. Intramoenia

La legge finanziaria per il 1997 sancisce la distinzione tra libera professione in regime intramurario (*intramoenia*) ed extramurario (*extramoenia*); l'Osservatorio Nazionale per l'attività libero-professionale, nella più recente relazione del 2014 e relativa al 2012, registra ricavi complessivi per le aziende sanitarie pari a 1,2 miliardi di euro, con la dinamica dei ricavi che cambia nel 2009-2010: dopo una progressiva e costante crescita si stabilizzano e iniziano a decrescere nel 2011 e maggiormente nel 2012, con, però, una parallela decrescita dei costi, per cui il saldo positivo aumenta da circa 149 milioni nel 2010 a circa 218 milioni nel 2012. La composizione dei ri-

cavi vede una riduzione, dal 2010 al 2012, della percentuale derivante dai ricoveri (dal 26,5% al 21,1%) e l'aumento della percentuale derivante dall'attività ambulatoriale (dal 59,8% al 65,5%)⁽¹⁴⁾. Dal capitolo sull'attività a pagamento in grandi aziende ospedaliere facente parte del rapporto OASI 2015, emergono situazioni molto differenziate, dipendenti dal contesto, ma anche da differenti politiche ed orientamenti, a partire dal peso che i relativi ricavi hanno sul fatturato complessivo. Emergono, però, anche delle tendenze comuni, con un progressivo avvicinamento delle aziende alle attività rivolte al mercato, con crescente pressione sull'intramoenia allargata, per riportare il governo dell'attività libero-professionale all'interno dell'azienda, anche per la necessità di reperire risorse aggiuntive e valorizzare il proprio "brand"⁽¹⁵⁾. Il sistema pare andare nella direzione che va dalla classica "libera professione", (unico interessato è il professionista), alla "attività a pagamento", nella quale il gestore strategico è l'azienda, che incorpora i servizi rivolti al mercato nella propria missione e nelle proprie strategie⁽¹⁶⁾.

ii. Low cost

Con la formula *low cost*, non ci si riferisce solo al basso prezzo di un prodotto o servizio, ma all'adozione di formule organizzative e di innovazioni tecnologiche che consentano alle imprese di proporre beni e servizi a condizioni più vantaggiose, senza ridurne la qualità (*low cost, high value*)⁽¹⁷⁾. Assolowcost prevede, per il *low cost* in sanità, la possibilità di ottenere risparmi sui costi delle singole prestazioni fino al 30%⁽¹⁸⁾. Il capitolo "Low Cost in Sanità" (OASI 2011) esamina nel dettaglio casi specifici di iniziative *low cost* sul territorio nazionale; nel portafoglio dei servizi il settore trainato era l'odontoiatria, area poco presidiata dal S.S.N., e con rilevanti possibilità di conseguire economie di scala. L'offerta spaziava anche a specialità più coperte dal settore pubblico, fra cui la diabetologia e l'endocrinologia. Medical Division era l'unica organizzazione che offriva un pacchetto base di prestazioni annuali, quindi una tariffa legata ad un percorso d'intervento, che è un modello che ben si adatterebbe alla necessità di presa in carico della persona con Diabete Mellito. Il Centro Medico Santagostino, prevedendo perlopiù tariffe a prestazione, inferiori del 30-50% rispetto al mercato privato milanese, propone un modello di offerta attrattivo anche perché si accompagna ad un'idea forte di qualità del servizio⁽¹⁷⁾. Ciò che emerge da queste esperienze è che modelli di remunerazione del personale basati sui volumi, sviluppo dei sistemi informativi, migliore gestione dei processi produttivi, elaborazione

di un portafoglio prodotti che favorisca il pieno utilizzo della capacità produttiva, l'efficienza della struttura, l'utilizzo di forme di marketing e comunicazione incentrati sul web ed una spiccata *customer orientation* sono fattori che hanno reso possibile superare le resistenze culturali al successo della formula⁽¹⁸⁾.

iii. Partnership pubblico-privato

La definizione di "partnership pubblico privato" (PPP) non è ben delineata, né a livello nazionale, né a livello comunitario. Con tale espressione è indicata un'ampia gamma di modelli di cooperazione tra il settore pubblico e quello privato, in cui le rispettive risorse e competenze si integrano per la realizzazione e gestione di opere pubbliche o di pubblico interesse e per la gestione dei relativi servizi^(19,20). La Commissione Europea ha pubblicato nel 2014 un rapporto da cui emerge che l'Italia rappresenta il secondo mercato europeo per le PPP nell'ambito delle concessioni sanitarie e, nel mercato domestico, è il secondo settore d'investimento di capitali privati. L'esperienza italiana si concentra fondamentalmente nell'ambito delle concessioni infrastrutturali e di servizio, con la maggior parte dei progetti legati alla costruzione o al mantenimento di strutture ospedaliere ed al *project financing* (forma di finanziamento basato sui flussi di cassa generati dal progetto^(20,21)). Ma i modelli di partnership si stanno evolvendo: da un lato la tendenza delle imprese private a modelli di business basati sugli outcome di salute e caratterizzati dalla sempre crescente apertura di canali di comunicazione con il settore pubblico a vari livelli (funzioni di "public affairs" e "market access") e, dall'altro, la tendenza delle medesime imprese alla "open innovation", ovvero all'acquisto di competenze e conoscenze dall'esterno quale elemento catalizzatore dell'innovazione, con sempre maggiore esternalizzazione del processo di ricerca e sviluppo⁽²²⁾. Nel Sistema Sanitario inglese, sono numerose le aziende farmaceutiche che, nei contratti di fornitura dei prodotti o nella partecipazione in joint working a specifici progetti, hanno introdotto l'erogazione di servizi supplementari per la gestione dei pazienti cronici, come call center, sistemi informatici, team infermieristici^(23,24). I benefits ottenuti dalle aziende farmaceutiche sarebbero una maggiore compliance dei pazienti alle terapie/utilizzo dei dispositivi medici ed una migliorata reputazione fra i vari stakeholders. In Italia, negli ultimi anni, sono stati realizzati progetti di PPP fra aziende sanitarie e farmaceutiche, finalizzati a migliorare la gestione di processi diagnostico-terapeutici, ma anche alla riduzione delle liste d'attesa o a migliorare le performances di pro-

cessi e sale operatorie ed alcuni hanno avuto come oggetto la gestione del Diabete Mellito. Ad esempio il progetto PODIO (Portale Orientato Diabetologia Infantile Ospedaliera), nato dalla collaborazione tra A.O.U. "Federico II" di Napoli ed Eli Lilly, con l'obiettivo di migliorare la gestione del Diabete Mellito tipo 1 in età pediatrica, attraverso l'integrazione fra pediatri di libera scelta (PLS)/MMG con gli specialisti ospedalieri, oppure il programma di studio DAWN, avviato nel 2001 da Novo Nordisk, in collaborazione con l'International Diabetes Federation (IDF), finalizzato a rendere noti gli aspetti psicosociali che le persone con diabete affrontano e il panorama di assistenza che li circonda, per migliorare l'efficacia complessiva delle cure. In Italia, si è avuto il ruolo attivo del Ministero della Salute che ha utilizzato le indicazioni emerse per la stesura del Piano Nazionale sulla Malattia Diabetica. Il Ministero della Salute ha, poi, confermato la partnership per il progetto DAWN 2, finalizzato ad individuare le aree critiche nel percorso di cura della persona con diabete⁽²⁵⁾.

C. Vi sono ulteriori spazi per il mercato in diabetologia? Sì; vediamo quali.

i. Intramoenia

Le aziende sanitarie potrebbero strutturare l'attività libero professionale del team diabetologico multidisciplinare (medico, infermiere, dietista, educatore, podologo, etc.) in modo da offrire sul mercato prestazioni non garantite dai LEA a quella particolare classe di rischio, ma che rispondano ad una domanda di salute del paziente. Un sistema del genere permetterebbe alle Aziende Sanitarie di drenare la domanda di salute "inappropriata", stimolata dall'eccessiva offerta sanitaria e dalla diffusione dell'informazione medica non controllata. Il rischio è di creare, però, una sorta di LEA parallelo privato, in cui i tempi di attesa e l'attenzione verso il paziente/cliente siano ben diversi dal "pubblico".

ii. Low cost

Questa modalità potrebbe essere utilizzata dalle Aziende Sanitarie per "l'acquisto" di prestazioni singole o pacchetti di esse o di tutte quelle previste dal LEA per classe di rischio. Il paziente potrebbe accedere con maggiore facilità a percorsi di assistenza complessi nel sistema sanitario pubblico. Per le Aziende sanitarie si avrebbe una riduzione dei costi. D'altra parte, ciò provocherebbe l'impoverimento dell'attività specialistica prodotta in loco, costringendo l'Azienda Sanitaria a diversificarsi in nuovi ambiti specialistici.

iii. Partnership pubblico-privato

Riteniamo che la collaborazione “pubblico-privato” debba includere soprattutto le prestazioni sociali necessarie ai pazienti più complessi e con comorbidità (pazienti in classe 3 con complicanze medie o gravi, o paziente che usufruiscono di assistenza integrata). In questi pazienti fragili i bisogni socio-assistenziali sono altrettanto importanti. Risulta naturale pensare a forme di assistenza domiciliare integrata (fornitura di caregiver), di telemedicina, di trasporti sanitari, forniti dal privato in collaborazione con il pubblico. Fondamentale il ruolo del MMG, che ha il compito di individuare tali pazienti. Da non sottovalutare però la possibile perdita del sentimento di “solidarietà sociale” da parte della popolazione, specie in zone economicamente e socialmente depresse, che potrebbe assurgere a progetto politico.

VALORIZZAZIONE NUOVI LEA

Una proposta di nuovi LEA non può prescindere da una valutazione dei costi (Figura 1); i costi sono quelli presenti nella versione 2015 del Prontuario Nazionale delle prestazioni del Ministero della Salute. Per le nuove prestazioni i costi sono quelli presenti nella tabella 1.

Il costo medio presuppone che il paziente in un anno esegua tutte le prestazioni previste per il suo LEA mentre quello massimo presuppone che il paziente in un anno esegua tutte le prestazioni previste per il LEA di appartenenza in numero superiore a quanto previsto se presenti particolari condizioni cliniche. Nella classe 1 (paziente diabetico tipo 1 non complicato) il costo medio prevede che tutti i pazienti siano in terapia con Microinfusore, ma nella realtà non è così, perciò il paziente in terapia multi iniettiva avrà un consumo di risorse annue inferiore a quello del paziente in terapia con microinfusore (Figura 2). Lo stesso per la classe 2 (paziente diabetico tipo 2) in cui il consumo

di risorse reale sarà sicuramente molto più vicino a quello esposto nel grafico 2. Infine, nella classe 3 (paziente diabetico tipo 1 o tipo 2 complicato) vanno fatte alcune precisazioni. Il costo medio è quello che più si avvicina al paziente con complicanze gravi; ma in classe 3, vi sono anche pazienti con complicanze lievi e medie. Perciò il costo medio per questa classe dovrebbe essere una media ponderata che tenga in considerazione le prevalenze delle complicanze, previste per questa classe. Abbiamo perciò fatto delle proiezioni tenendo presente ad esempio che la complicanza “Piede Diabetico” interessa circa il 15% dei pazienti o che la prevalenza della Disfunzione Erettiva è intorno al 50% della popolazione maschile. E lo stesso vale per le altre complicanze, quali la Maculopatia Diabetica, che ha un’incidenza che va dal 14 al 25% dei pazienti diabetici ed il cui trattamento comporta un costo di circa € 1290 solo di prestazioni.

CONCLUSIONI

La detenzione del “sapere” in ambito diabetologico ha storicamente richiesto l’istituzionalizzazione, e di conseguenza il riconoscimento, della specialità Diabetologia a partire da un sapere medico unico. Da ciò è derivata la necessità di organizzare un setting specifico in cui operare. L’attività assistenziale si è basata sull’azione di un team diabetologico allargato includente differenti figure professionali. L’attuale evoluzione del sistema sanitario impone tuttavia l’analisi di diversi cambiamenti quali ad esempio la concentrazione istituzionale con riduzione delle Unità Operative Complesse, la territorializzazione delle attività, lo skill mix per effetto ad esempio della ortogonalizzazione dell’attività infermieristica, la riduzione del numero dei medici, l’espansione dei consumi privati in sanità e ciò soprattutto per maggiori opportunità di servizio. In un panorama così composito nella sua dinamicità

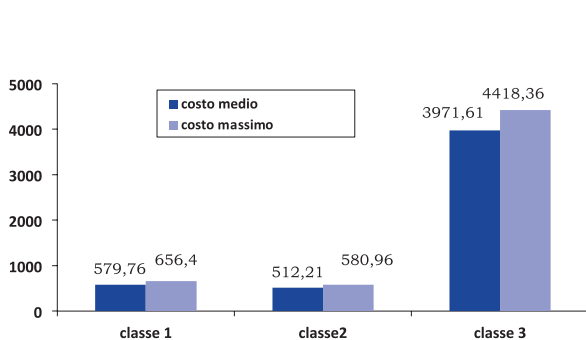


Figura 1

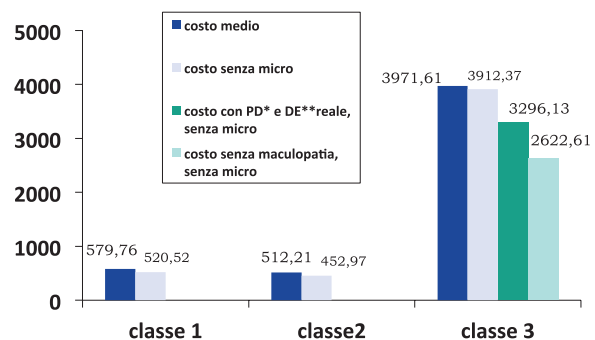


Figura 2

la tendenza più facile sarebbe quella di radicalizzare la propria specificità professionale. Contrariamente a ciò il razionale del nostro progetto non ha nella sua essenza una ostinata tutela della Diabetologia in quanto specialità assoluta bensì la ricerca di strategie più moderne ed efficaci per soddisfare i bisogni di salute della persona con diabete. In tale logica si è collocata la necessità di individuare maggiori garanzie assistenziali, tradotte in nuovi LEA, che integrassero i dati di specificità e caratterizzazione professionale derivanti dall'analisi di business intelligence del progetto DIA&INT di AMD e che tenessero conto dell'attuale rivoluzione tecnologica in ambito sanitario.

È certamente ipotizzabile che gli spazi per il mercato privato in Diabetologia siano destinati ad espandersi, ma riteniamo auspicabile che ciò avvenga non già offrendo l'erogazione di prestazioni non solo "essenziali", ma garantendo ai pazienti anche quelle attività qualificanti individuate dal progetto "Diabetes Intelligence", espressione della specificità professionale del diabetologo. In quest'ottica, il libero mercato potrebbe offrire prestazioni comunque inserite nei nuovi L.E.A., ma con frequenza superiore a quanto indicato dai parametri di appropriatezza basati sulle linee guida, per venire incontro a specifici bisogni dei pazienti, ivi incluso quello di fruire di contesti più gradevoli in termini di "customer experience", di non dover affrontare la lunghezza delle liste di attesa e di godere di aspetti "intangibili" di livello superiore, senza trascurare l'opportunità, che potrebbe essere garantita da "evolute" partnership pubblico-privato, di offrire prestazioni accessorie, anche di carattere prettamente sociale ed in ambito domiciliare.

L'auspicio più grande è che la plasticità della progettualità da noi proposta possa incontrare favorevolmente altrettanta duttilità intellettuale da parte di decisori politici, amministratori locali, enti privati, associazioni scientifiche e di pazienti al fine di ottimizzare sempre di più la qualità di cura e, di conseguenza, la qualità di vita delle persone con diabete.

BIBLIOGRAFIA

1. Wild S, Roglic G, Green A, Sicree R, King H. Global prevalence of diabetes estimate for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes Care* 27:1047-53, 2004.
2. Piano Nazionale del Diabete. Ministero della Salute DG programmata Sanitaria. Commissione Nazionale del Diabete.
3. Nicolucci A, Rossi MC, Lucisano G. Facts and figures about Diabetes in Italy. *Italian Diabetes Monitor* 1, 2014.
4. Dati ISTAT 2014.
5. Marchesini G, Forlani G, Rossi F, Berti A, De Rosa M, on behalf of the ARNO Working Group. The Direct Economic Cost of Pharmacological-Treated diabetes in Italy-2006. The ARNO Observatory. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 21:339-46, 2011.
6. Bruno G, Picariello R, Petrelli A, Panero F, Costa G, Cavallo-Perin P, Demaria M, Gnani R. Direct Cost in diabetic and non diabetic people: The population-based Turin study. Italy. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 22:684-90, 2012.
7. DL dicembre 2001 GU n. 34 del 09/02/2002 - Suppl. Ordinario n. 27.
8. Cartabellotta A. Livelli Essenziali di assistenza 15 anni dopo. *Evidence* 2016, vol 8, issue 2, e1000133.
9. Del Vecchio M, Fenech L, Rappini V. I consumi privati in sanità, Rapporto OASI, Milano, Egea, 2015.
10. Fenech L, Panfilì A. L'evoluzione del ticket in Italia. Gli effetti delle politiche sulla spesa sanitaria delle famiglie e prospettive future. *Salute e Territorio* n. 198, 2013.
11. OECD. Health at a Glance: Europe 2014, OECD Publishing, 2014.
12. ISTAT. Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari 2013, 2016. <http://www.istat.it/it/archivio/7740>
13. Del Vecchio M, Fenech L, Rappini V. I consumi privati in Sanità: i dati, in Del Vecchio M, Mallarini E, Rappini V (a cura di), Rapporto OCPS 2015, Milano, Egea, 2015.
14. Osservatorio Nazionale per l'attività libero-professionale. «Relazione sullo stato di attuazione dell'esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria-anno 2012, inviata al parlamento il 16 Luglio 2014», www.salute.gov.it/portale/documentazione, 2014.
15. Del Vecchio M, Fenech L, Rappini V. La trasformazione dell'attività a pagamento nelle grandi aziende ospedaliere, Rapporto OASI 2015, Milano, Egea, 2015.
16. Longo F. In Area a pagamento o libera professione? In F. Longo (a cura di), L'area a pagamento nelle aziende sanitarie pubbliche. Strategia e gestione dell'offerta di servizi a pagamento e della libera professione, Milano, Il Sole 24 Ore, 1997.
17. ASSOLOWCOST. IV rapporto annuale di Assolowcost, 2012. <http://www.assolowcost.it>
18. Longo F, Del Vecchio M e Lega F. La sanità futura. Come cambieranno gli utenti, le istituzioni, i servizi e le tecnologie, Milano, Università Bocconi Editore, 2010.
19. Progetto EPAS. Il partenariato pubblico-privato: normativa, implementazione metodologica e buone prassi nel mercato italiano, 2015. <http://www.affariregionali.it/media/>.
20. EXPH: Expert Panel On Effective Ways Of Investing In Health. Health and economic analysis for an evaluation of the public-private partnerships in health care delivery across Europe, 2014.
21. http://ec.europa.eu/health/expert_panel/opinions/docs/003_assessmentstudyppp_en.pdf
22. Schuhmacher A et al. Models for open innovation in the pharmaceutical industry. *Drug Discovery Today* 18:1133-1137, 2013.
23. ABPI. Joint working with the pharmaceutical industry. Guide and case studies. London, ABPI, 2013.
24. About pharma. Partnership pubblico-privata: la risposta per una politica farmaceutica anticrisi? About Pharma S.r.l, Milano, speciale giugno 2012. <http://www.aboutpharma.com>
25. Rapporto dati del progetto DAWN 2 Italia. *Italian Diabetes Monitor*, n° 3-201.