

CORRUZIONE IN SANITÀ LO STATO PASSA AL CONTRATTACCO

L'Anac disegna la mappa dei rischi e nel nuovo Catalogo contrappone misure preventive che sfruttano digitalizzazione e programmazione per tutelare il Ssn senza paralizzare la burocrazia

■ Elisabetta Gramolini

Con la delibera numero 318 del 29 luglio scorso, l'Autorità nazionale anticorruzione (Anac) ha approvato il "Catalogo dei rischi corruttivi e delle misure di prevenzione nel settore sanitario", un documento che offre linee guida a enti e aziende del Servizio sanitario nazionale chiamate a redigere il proprio Piano integrato di attività e organizzazione (Piao), in sintonia con il Piano nazionale anticorruzione (Pna) e le ultime norme del Codice dei contratti pubblici. Fonte di ispirazione citata dalla stessa Autorità, è stata la tassonomia delle frodi e degli abusi che la Fondazione Gimbe ha incluso nel proprio 8° Rapporto, in cui sono individuate 65 tipologie di criticità, fra reati penali, inefficienze e comportamenti opportunistici.

L'APPROCCIO BINARIO

Le aree interessate sono varie e vanno dalla regolamentazione alla ricerca biomedica, dal marketing

dei farmaci e delle tecnologie agli appalti, dalla logistica alla gestione finanziaria delle risorse umane e dell'erogazione dei servizi, fino agli accreditamenti, alle ispezioni, alle liste d'attesa e alla libera professione. Particolarità del nuovo documento è l'approccio binario: a ogni fattispecie di rischio, corrisponde una specifica misura di prevenzione. L'impostazione offre così alle strutture del Ssn le indicazioni vincolanti e agli operatori economici una guida trasparente su cautele, controlli e requisiti richiesti nei rapporti contrattuali con la pubblica amministrazione.

MALAGESTIONE E OPACITÀ

La vastità dei flussi finanziari che interessano ogni anno il comparto sanitario corrisponde, secondo i dati rilanciati dall'Autorità, a circa il 25 per cento della spesa dei contratti pubblici. Una mole ingente, se si considera che, in base ai report dell'ufficio parlamentare di Bilancio, il sistema salute genera all'anno circa 69 miliardi di valore aggiunto, il 6,4 per cento di quello complessivo delle imprese, e dà occupazione a circa 1,2 milioni di lavoratori. Il giro d'affari inevitabilmente aumenta il rischio di una cattiva amministrazione e necessita di controlli e

contromisure. L'impatto economico degli sprechi, delle frodi e degli abusi nel sistema sanitario è estremamente rilevante, sebbene sia complesso da misurare con esattezza poiché molte condotte restano occulte o si sovrappongono a inefficienze gestionali. Una stima di riferimento, elaborata dall'Agenas, indica che l'impatto dei fenomeni corruttivi, delle frodi e dell'illegalità sulla spesa sanitaria pubblica si attesti attorno al 5,59%, il che equivale a circa 5-6 miliardi di euro all'anno. Per comprendere l'ordine di grandezza del bacino più esposto a tali rischi, l'Anac ha rilevato che la spesa sanitaria per affidamenti pubblici (farmaci, dispositivi medici, servizi e macchinari) ammonta a 70,5 miliardi di euro nel 2023 (pari al 25% del totale dei contratti pubblici nazionali). Ricorda Giuseppe Busia, presidente dell'Anac: "L'8 per cento delle segnalazioni di whistleblowing (denunce di corruzione da parte dei dipendenti, n.d.r.) riguarda proprio il settore sanitario, con tipologie di irregolarità ricorrenti, tra cui malagestione di reparti o strutture, anomalie negli appalti, irregolarità nelle liste d'attesa o nell'ospedalizzazione, clientele nella distribuzione di incarichi, processi di accreditamento sospetti, concorsi pilotati. Per questo è importante mappare bene i rischi di corruzione, così da prevenire e rafforzare le misure di controllo e di vigilanza".

INFORMAZIONE AL VAGLIO

Nel campo della promozione delle innovazioni tecnologiche, l'Anac affronta i rischi connessi ai possibili condizionamenti sulle scelte prescrittive o d'acquisto da parte degli informatori. Per contrastarli, l'Autorità impone la trasparenza totale dei trasferimenti finanziari secondo il Sunshine Act (legge 31 maggio 2022, n. 62) che obbliga le aziende farmaceutiche e di dispositivi medici a rendere pubblici i rapporti economici e i trasferimenti di valore verso medici e organizzazioni. Il Catalogo suggerisce una vigilanza



attiva, attraverso il tracciamento degli incontri e il ricorso all'Health technology assessment. Anche la stessa industria viene chiamata in causa, perché può offrire il proprio contributo nell'informazione e nella formazione, a patto che ciò avvenga nel rispetto dell'indipendenza scientifica e senza condizionare le scelte cliniche. Confindustria dispositivi medici, a questo proposito, ha adottato un proprio Codice Etico: "Il principio di fondo è semplice: più trasparenza, non meno formazione" spiega ad AboutPharma Laura Ressa, direttore Affari legali e compliance dell'organizzazione. "Un sistema trasparente non deve impedire la collaborazione tra industria e comunità scientifica, ma renderla più chiara, tracciabile e responsabile". Le misure per segnare gli incontri, tuttavia, da sole non bastano, secondo il presidente Marco Calleri, presidente di Transparency International Italia, organismo globale per la promozione della trasparenza. "Sapere che un informatore scientifico sia entrato in ospedale ci dice poco se non conosciamo anche la rete di relazioni economiche che può influenzare le decisioni del professionista: sponsorizzazioni, consulenze, partecipazioni a convegni e advisory board, finanziamenti alla formazione o altri trasferimenti di valore. È significativo che lo stesso Catalogo non si limiti agli accessi. Anac propone una regolamentazione specifica di consulenze, sponsorizzazioni e omaggi, la pubblicazione dei trasferimenti di valore nel Registro 'Sanità trasparente', formazione periodica obbligatoria, tracciamento degli incontri e controlli a campione anche sull'attività promozionale svolta nell'ambito di convegni e congressi. Il principio dovrebbe essere molto semplice: la formazione del personale sanitario deve rispondere innanzitutto a un bisogno formativo e non a una strategia commerciale. Questo non significa - precisa - demonizzare il rapporto con l'industria, che in sanità ha un ruolo essenziale nell'innovazione. Significa però governarlo". Servono quindi regole più stringenti sulla dichiarazione e sulla tracciabilità dei finanziamenti, criteri trasparenti per la selezione dei beneficiari e, dove possibile, meccanismi che riducano il rapporto economico diretto tra singola impresa e singolo professionista. "Il Sunshine Act italiano - sottolinea Calleri -, non ancora implementato in mancanza dei decreti attuativi, e il Registro pubblico 'Sanità trasparente' vanno esattamente nella direzione di rendere conoscibili transazioni finanziarie e relazioni d'interesse fra imprese e operatori sanitari".

LE CONTROMISURE

Un settore spesso esposto, per via dell'elevato valore economico, è il procurement sanitario per cui il Catalogo mappa l'intero ciclo contrattuale per prevenire le distorsioni ed elenca le contromisure che includono una rigida motivazione delle

infungibilità, cioè quelle condizioni in cui il bene da acquisire può portare la stazione appaltante a ricorrere alla procedura negoziata senza un vero bando di gara. Rigorosa è l'applicazione del principio di rotazione delle risorse, l'indicazione di controlli trasparenti nella fase esecutiva e il monitoraggio costante contro varianti o proroghe ingiustificate. La disciplina delle autorizzazioni e degli accreditamenti verso le strutture private punta ad azzerare le discrezionalità nell'assegnazione dei budget e nella verifica dei requisiti. A tal fine, vengono stabiliti criteri certi per la rilevazione del fabbisogno territoriale, ispezioni a campione e senza preavviso effettuate da team misti e ruotati, e controlli rigorosi mediante auditing clinico e incroci informatici tra le prestazioni fatturate e quelle realmente erogate. Il modello consigliato dall'Autorità è quindi complesso e articolato. La sua efficacia, come hanno già sottolineato alcuni analisti, dipenderà dalla capacità di tutti gli attori del sistema di attuare e monitorare con costanza le linee guida. "È utile disporre di una mappa aggiornata che non si limiti alla gara", commenta Adriano Leli, presidente della Federazione delle associazioni regionali degli economisti e dei provveditori della sanità (F.a.r.e.). "Il documento, tuttavia, deve diventare uno strumento operativo. Molti dei rischi descritti da Anac, proroghe, urgenze, contratti ponte o acquisti non programmati, possono derivare anche da carenze di organico, ritardi nella comunicazione dei fabbisogni o difficoltà di coordinamento tra aziende e centrali di committenza".

CHIAREZZA NELLA CATENA DECISIONALE

I punti più vulnerabili non riguardano soltanto la fase di aggiudicazione. Anzi, "Il rischio - precisa Leli - attraversa l'intero ciclo dell'acquisto: la definizione del fabbisogno, la redazione delle specifiche tecniche, la valutazione dell'infungibilità di un prodotto, la scelta degli operatori, le varianti, le proroghe e, soprattutto, l'esecuzione del contratto". Altra criticità è la frammentazione delle responsabilità. "Il provveditore non decide da solo: il risultato dipende dalla collaborazione tra uffici acquisti, clinici, farmacisti, ingegneri clinici, direzioni strategiche e centrali di committenza. Se i ruoli non sono chiari e i flussi informativi non funzionano, aumentano sia il rischio di irregolarità sia quello di inefficienza".

LE AZIENDE SI PREPARANO



Il Catalogo vuole incidere non soltanto sui processi organizzativi delle amministrazioni e degli enti sanitari, ma anche sulle modalità con cui le imprese dovranno strutturare e documentare i propri presidi di compliance. "La collaborazione tra industria, professionisti sanitari e organizzazioni costituisce un elemento essenziale per sostenere la ricerca, l'innovazione, la formazione e, in ultima analisi, la qualità delle cure. Tali rapporti non devono quindi essere considerati, in quanto tali, come fattori di rischio, ma come relazioni pienamente legittime e fisiologiche, purché siano gestite nel rispetto di principi di trasparenza, indipendenza professionale, proporzionalità, tracciabilità e corretta gestione dei conflitti di interesse", premette Ressa. L'impostazione "binaria" sembra orientare le aziende verso un'applicazione sempre più uniforme e standardizzata delle misure. "Per le imprese del settore dei dispositivi medici – sottolinea –, questo determina un'esigenza immediata: effettuare una gap analysis dei propri sistemi di compliance, verificando la coerenza dei presidi esistenti rispetto ai rischi e alle contromisure individuati dal Catalogo. Sarà in particolare necessario valutare l'eventuale aggiornamento dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex dlgs 231/2001, dei codici etici e di condotta, delle procedure interne e dei sistemi di controllo e tracciabilità delle interazioni con gli operatori e le strutture sanitarie". È prevedibile che, nel breve periodo, le imprese debbano confrontarsi anche con una maggiore richiesta di evidenze documentali e tracciabilità delle attività. "In questo senso – commenta Ressa – la Delibera richiede un coinvolgimento trasversale delle organizzazioni aziendali, chiamate a trasformare i principi di integrità e trasparenza in comportamenti e processi concretamente verificabili. La priorità, dunque, sarà trovare il giusto equilibrio tra standardizzazione e proporzionalità: rafforzare i presidi anticorruzione senza trasformare la necessaria collaborazione tra industria e sistema sanitario in un rapporto caratterizzato da eccessiva rigidità o da un approccio meramente difensivo. È su questo equilibrio che si giocherà, in larga misura, l'efficacia concreta della nuova disciplina".

LE LUNGAGGINI

Le misure suggerite rischiano di appesantire ulteriormente la macchina burocratica? È un dubbio che tuttavia non preoccupa troppo gli addetti ai lavori: "Molte misure sono applicabili e condivisibili – spiega il presidente Leli – a condizione che siano integrate nei processi ordinari. Tracciabilità dei fabbisogni, dichiarazioni sui conflitti d'interesse, monitoraggio delle scadenze, controllo delle giacenze e indicatori sulle anomalie non devono tradursi in moduli paralleli, duplicazioni o inserimenti ripetuti degli

stessi dati. La prevenzione efficace deve essere proporzionata al rischio. Non tutte le procedure, infatti, richiedono il medesimo livello di controllo. Gli strumenti informatici possono generare automaticamente alert sugli affidamenti ripetuti allo stesso operatore, sugli importi immediatamente inferiori alle soglie, sulle proroghe, sulle varianti o sugli scostamenti rispetto ai consumi programmati. In questo modo l'attenzione si concentra sulle anomalie e non sulla produzione indistinta di documenti. Anche la mappatura prevista dal Piao dovrebbe essere costruita insieme agli uffici che conoscono concretamente i processi, evitando schemi astratti. Il criterio deve essere semplice: ogni nuovo adempimento dovrebbe sostituire o automatizzare un controllo esistente, non semplicemente aggiungersi ad esso".

NON RIDURSI ALL'EMERGENZA

Per gli economi e i provveditori, il modo per assicurare gli approvvigionamenti nei tempi esiste e si basa sulla programmazione: "Un fabbisogno rilevato per tempo – osserva Leli – costruito sulla base dei consumi e condiviso con clinici, farmacisti e ingegneri clinici riduce il ricorso alle urgenze, alle proroghe e agli affidamenti in deroga. Questi strumenti possono essere legittimi e talvolta indispensabili, ma devono restare eccezioni motivate e tracciabili". Anche la collegialità delle decisioni, intesa non come dispersione delle responsabilità, è un altro elemento che aiuta e tutela i professionisti. "Le specifiche tecniche e le dichiarazioni di infungibilità – continua – devono essere sostenute da evidenze documentate; chi esprime il bisogno clinico, chi progetta la procedura, chi aggiudica e chi controlla l'esecuzione devono avere responsabilità riconoscibili". Sul conflitto d'interessi, servono dichiarazioni chiare e riferite alla singola procedura, aggiornabili, controlli a campione e regole semplici per l'astensione e la sostituzione. Precisa il presidente di F.a.r.e.: "Non basta raccogliere una firma ma occorre aiutare i professionisti a riconoscere anche i conflitti potenziali, comprese relazioni personali, incarichi, sponsorizzazioni e interessi finanziari. Sul tema, assolutamente critico, credo che un approfondimento specifico e di dettaglio anche da parte di Anac sarebbe opportuno".

L'ANTIFURTO LUNGO LA FILIERA

Accelerare sulla transizione digitale della filiera sanitaria è indispensabile per garantire una tracciabilità end-to-end dei prodotti. Il percorso

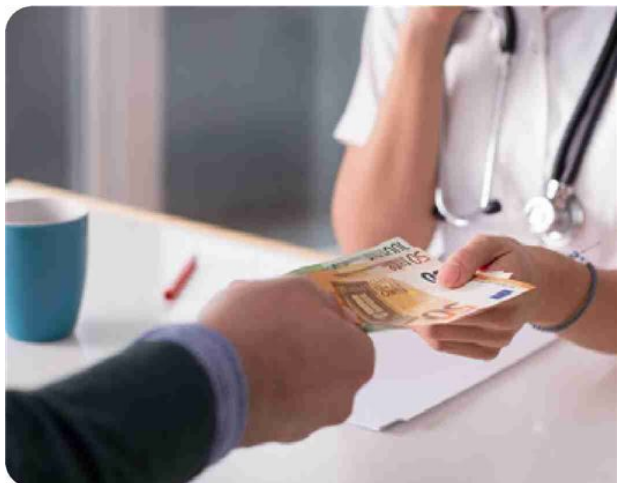


richiede una mappatura accurata dei flussi interni di magazzino, la verifica dell'interoperabilità dei software gestionali e l'adozione di standard europei. Una scarsa armonizzazione delle infrastrutture e dei processi rischia però di rallentare la ricezione delle merci, appesantire i pagamenti o causare la sospensione degli ordini per non conformità. "La formazione del personale assume un ruolo centrale", avverte Ressa. "Gli operatori – spiega – dovranno essere adeguatamente preparati a gestire le nuove procedure di identificazione, scansione, verifica e movimentazione dei prodotti, affinché l'introduzione di nuovi strumenti digitali non si traduca in un ulteriore elemento di complessità, ma in un concreto miglioramento dei processi. Ci aspettiamo che i prossimi capitolati di gara introducano requisiti minimi sempre più stringenti e, al tempo stesso, meccanismi di premialità per le soluzioni in grado di garantire elevati livelli di tracciabilità e interoperabilità. La principale criticità

che vediamo, tuttavia, è il rischio di una crescente disomogeneità tra le diverse strutture sanitarie. Le differenti strategie di digitalizzazione, i livelli di maturità tecnologica, gli investimenti disponibili e le specifiche esigenze organizzative delle singole realtà possono, infatti, tradursi in requisiti, architetture e personalizzazioni differenti. Per gli operatori della filiera questo potrebbe significare doversi confrontare con ecosistemi tecnologici non omogenei, aumentando costi, complessità e tempi di adeguamento". Insomma, le aziende sono pronte a rispondere all'aumento dei requisiti e dei controlli, "ma riteniamo – conclude Ressa – che la vera sfida non sia semplicemente introdurre più tecnologia: è costruire un sistema integrato e interoperabile". ■

“Le aree interessate sono varie e vanno dalla regolamentazione alla ricerca biomedica, dal marketing dei farmaci e delle tecnologie agli appalti, dalla logistica alla gestione finanziaria delle risorse umane e dell'erogazione dei servizi, fino agli accreditamenti, alle ispezioni, alle liste d'attesa e alla libera professione”

“Secondo Agenas l'impatto dei fenomeni corruttivi, delle frodi e dell'illegalità sulla spesa sanitaria pubblica si attesta attorno al 5,59%, il che equivale a circa 5-6 miliardi di euro all'anno”





Peso:26-71%,27-71%,28-71%,29-86%,30-24%