



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

# Disclosure

- La Fondazione GIMBE è un'organizzazione no-profit indipendente
- Le valutazioni riportate nella presente audizione sono espresse in assenza di alcun conflitto di interesse di categoria, con il solo obiettivo di ottenere il massimo ritorno in termini di salute delle risorse investite in sanità



# SALVIAMO IL NOSTRO SSN



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

# Osservatorio GIMBE sulla sostenibilità del SSN



# Osservatorio GIMBE sulla sostenibilità del SSN

Monitoraggio continuo e indipendente di responsabilità e azioni di tutti gli stakeholders del SSN, con il fine ultimo di usare bene il denaro pubblico e tutelare la salute dei cittadini

## Livelli Essenziali di Assistenza 15 anni dopo

Antonino Cartabellotta<sup>1\*</sup>

<sup>1</sup>Medico, Fondazione GIMBE

Publicato 15 febbraio 2016



*GIMBE/ Pubblicato il position statement "I Livelli essenziali di assistenza 15 anni dopo"*

# Lea, tante leggi poche risorse

**Principi validi ma le prestazioni sono state penalizzate dall'austerità**

# Rapporto sulla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale 2016-2025



**#salviamoSSN**

Presentato a Roma il 7 giugno 2016  
Sala degli Atti parlamentari della  
Biblioteca "Giovanni Spadolini"  
Senato della Repubblica



# Lo schema di DPCM sui nuovi LEA...

- ...ha ridefinito l'articolazione dei LEA descrivendo con maggior dettaglio le prestazioni, anche se non in maniera uniforme per tutti i livelli
- ...ha aggiornato i nomenclatori delle prestazioni di specialistica ambulatoriale e di assistenza protesica, colmando un gap ultradecennale
- ...ha dettagliato in maniera molto analitica programmi e prestazioni relativi all'assistenza socio-sanitaria
- ...ha aggiornato gli elenchi delle malattie croniche e delle malattie rare



# Lo schema di DPCM sui nuovi LEA...

- ...ha ridefinito i criteri di appropriatezza per tutti i regimi di ricovero
- ...ha posto le basi per migliorare l'appropriatezza professionale sulle prestazioni di specialistica ambulatoriale:
  - obbligo per il medico prescrittore di riportare sulla ricetta la diagnosi o il sospetto diagnostico
  - individuazione di criteri di appropriatezza prescrittiva e condizioni di erogabilità (solo per 98 prestazioni)



# Criticità

- 1. Principi di evidence-based policymaking**
2. Metodologie di definizione
3. Metodologie di aggiornamento
4. Ruolo della ricerca

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

29 novembre 2001

**Definizione dei livelli essenziali di assistenza**

# LEA: cosa includono



# LEA: cosa escludono



# LEA: quando mancano le evidenze



## CRITICITÀ 1

Considerato che "il provvedimento è integralmente sostitutivo del DPCM 29 novembre 2001", l'inspiegabile stralcio dei 3 principi di *evidence-based policymaking* non conferma esplicitamente:

- La volontà del legislatore di integrare le migliori evidenze scientifiche nelle decisioni di politica sanitaria e di rimborsare con il denaro pubblico solo servizi e prestazioni sanitarie di documentata efficacia e appropriatezza
- La decisione di escludere dai LEA servizi e prestazioni sanitarie inefficaci, inappropriati o dalla costo-efficacia limitata (*low-value*)
- La possibilità, in assenza di evidenze, di erogare interventi sanitari innovativi solo all'interno di specifici programmi di sperimentazione, in linea con una saggia politica di ricerca & sviluppo



# Criticità

1. Principi di evidence-based policymaking
- 2. Metodologie di definizione**
3. Metodologie di aggiornamento
4. Ruolo della ricerca

Art. 10.

Per garantire la sostenibilità  
del servizio sanitario,  
il denaro pubblico



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

# 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**

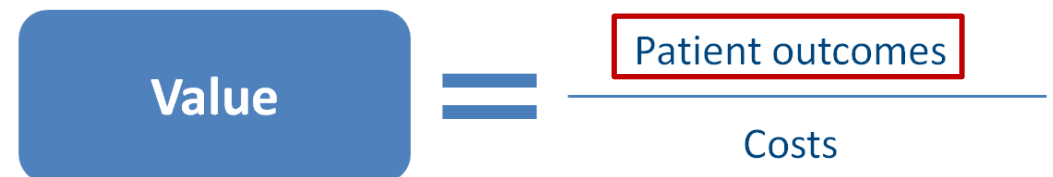
---

**Costs**

# Quali outcome?

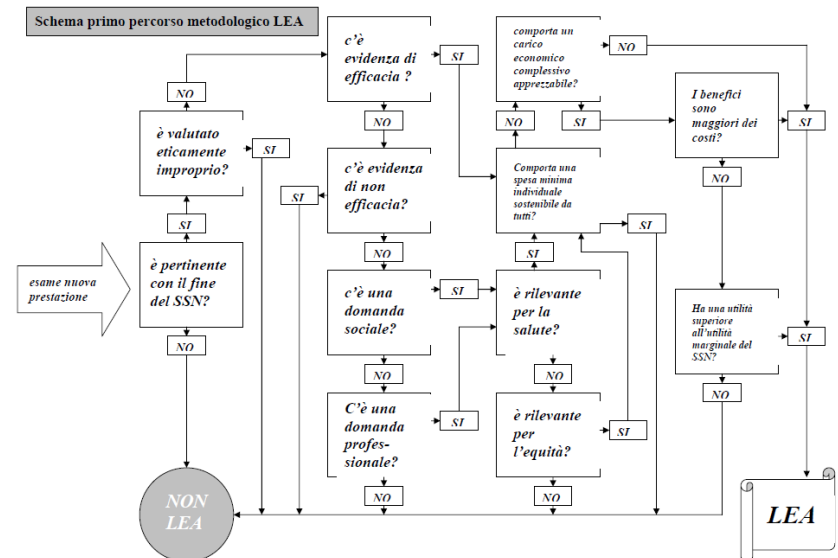
Esclusivamente esiti rilevanti per il paziente:

- 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

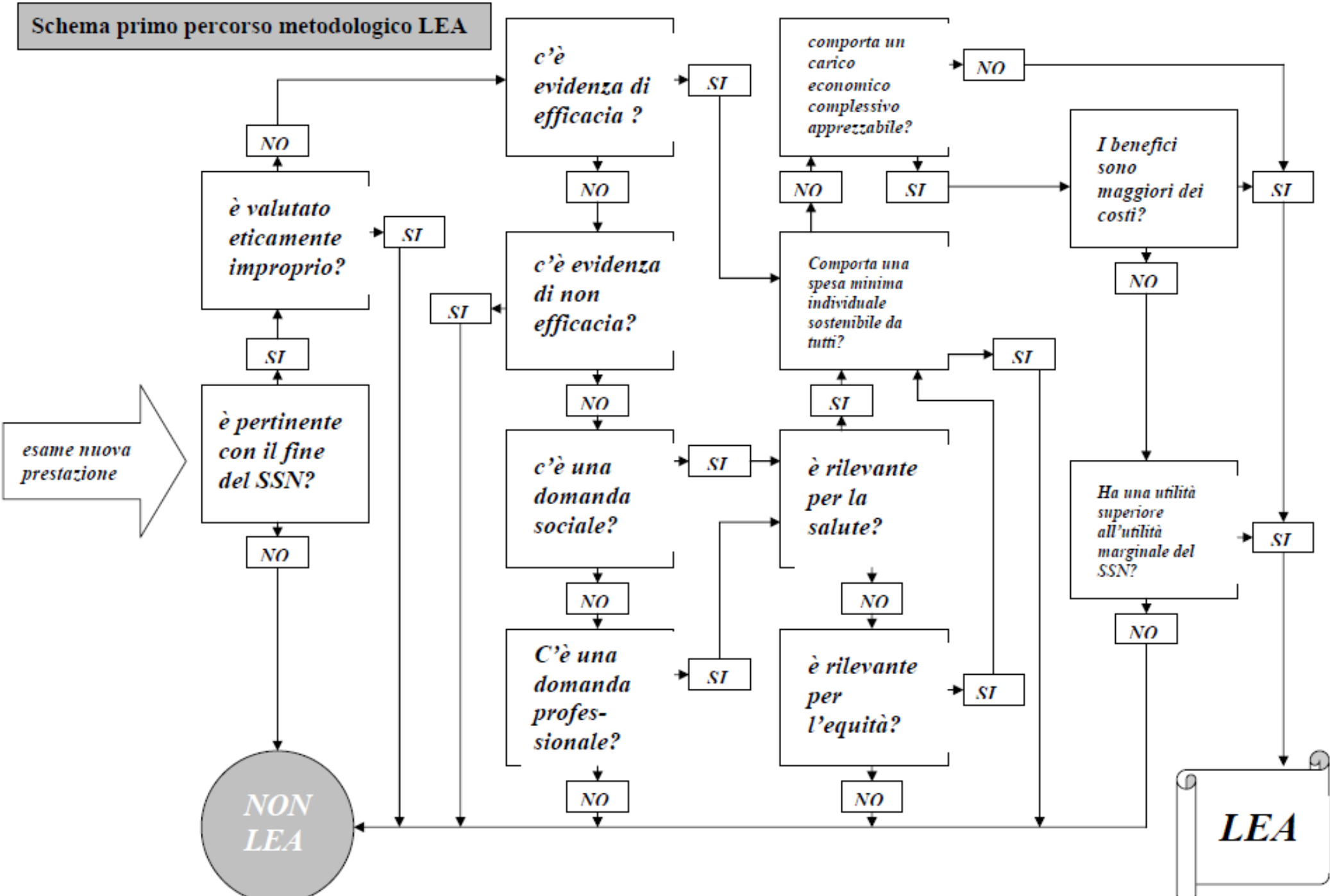


# Criteri di definizione dei LEA

- Lo strumento di riferimento è il "Primo percorso metodologico LEA", definito anche "Flusso per la definizione dei LEA"
- Incluso nei documenti tecnici deliberati dalla prima Commissione LEA
- Mai inserito in alcuna normativa
- Di fatto utilizzato solo due volte:
  - chirurgia refrattiva
  - manutenzione impianti cocleari



**Schema primo percorso metodologico LEA**



## CRITICITÀ 2

**Analogamente al DPCM 29 novembre 2001, lo schema di 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*

LEGGE 28 dicembre 2015, n. 208.

**Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016).**



## Attività della Commissione (comma 557)

a) procede ad una valutazione sistematica delle attività, dei servizi e delle prestazioni di assistenza sanitaria e socio-sanitaria a rilevanza sanitaria inclusi nei LEA, per valutarne il mantenimento ovvero per definire condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza;

b) acquisisce e valuta le proposte di inserimento nei LEA di nuovi servizi, attività e prestazioni;

c) per l'aggiornamento dei LEA e l'individuazione di condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza, si avvale delle valutazioni di HTA su tecnologie sanitarie e biomediche e su modelli e procedure organizzativi;

d) valuta l'impatto economico delle modifiche ai LEA;

e) valuta le richieste, provenienti da strutture del Servizio sanitario nazionale, di autorizzazione all'esecuzione di prestazioni innovative nell'ambito di programmi di sperimentazione, ai sensi dell'articolo 1, comma 8, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;

f) valuta che l'applicazione dei LEA avvenga in tutte le regioni con lo stesso *standard* di qualità e includa tutte le prestazioni previste dagli specifici LEA.

558. Sulla base dell'attività svolta ai sensi del comma 557, la Commissione di cui al comma 556 formula annualmente una proposta di aggiornamento dei LEA.

## 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:

- a) ridefinizione della lista dei DRG ad elevato rischio di inappropriately 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;
- b) aggiornamento delle condizioni di erogabilità dell'adrotterapia
- c) definizione di PDTA nazionali per le più diffuse malattie croniche;
- d) valutazione delle evidenze scientifiche relative al profilo costo/efficacia degli interventi di prevenzione collettiva;
- e) 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;
- f) 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 sottoelencate, in assenza di malattia metastatica, in cui siano presenti tutte le seguenti condizioni: a) il trattamento abbia finalità radicali curative; b) PS: 0-2 ECOG; c) non siano presenti concomitanti malattie o comorbidità invalidanti che riducano in maniera significativa l'attesa di vita:

- 1) cordomi 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 orbitali e periorbitari (es. seni paranasali) incluso il melanoma oculare;
- 7) carcinoma adenoideo-cistico delle ghiandole salivari;
- 8) tumori solidi pediatrici;
- 9) tumori in pazienti affetti da sindromi genetiche e malattie del collagene associate ad un'aumentata radiosensibilità;
- 10) recidive che richiedono il ritrattamento in un'area già precedentemente sottoposta a radioterapia.

# HADRON THERAPY IN CHILDREN

## AN UPDATE OF THE SCIENTIFIC EVIDENCE FOR 15 PAEDIATRIC CANCERS

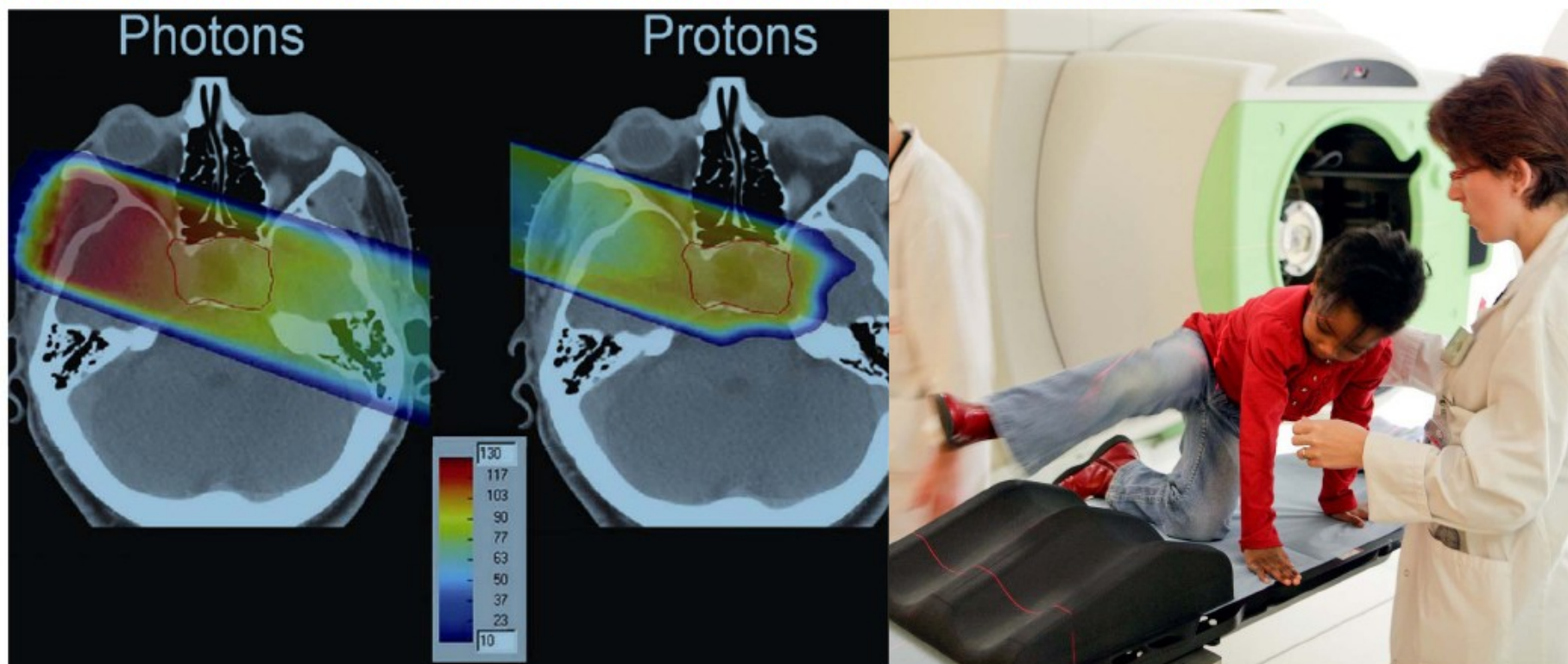


Table 4 – A summary of the GRADE approach to grading the quality of evidence for each outcome

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	1. Large effect 2. Dose-response	High (⊕⊕⊕⊕) Moderate (⊕⊕⊕⊖)
Observational studies	Low	3. Indirectness 4. Imprecision 5. Publication bias	3. All plausible residual confounding would reduce the demonstrated effect or would suggest a spurious effect if no effect was observed	Low (⊕⊕⊖⊖) Very low (⊕⊖⊖⊖)

Source: Guyatt GH, Oxman AD, Sultan S, Glasziou P, Akl EA, Alonso-Coello P, 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 overwhelming 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, or 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
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	or case series

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

- 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.



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

AHRQ Publication No. 16-EHC034-EF  
June 2016



**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>a</sup> (N)	
Clinical Focus	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	6,588
	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>

## 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.



*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

# SANITÀ DIGITALE

- SISTEMI INFORMATIVI INTEGRATI
- TELEMEDICINA
- WEB E SALUTE

## OBIETTIVO

Promuovere l'impiego di modelli, tecniche e strumenti della sanità digitale nella gestione della cronicità al fine di garantire continuità e migliore qualità dell'assistenza, migliore efficacia, efficienza e appropriatezza

## LINEE DI INTERVENTO PROPOSTE

1. sperimentare modelli di assistenza che riescano a coniugare soluzioni tecnologiche con i bisogni di salute del paziente (Teleassistenza domiciliare, Teleconsulto specialistico, telemonitoraggio medico, Telesorveglianza, Telecontrollo, Telesoccorso, Teleallarme);
2. analizzare modelli, processi e modalità di integrazione dei servizi di telemedicina nella pratica clinica;
3. diffondere nei cittadini, nei pazienti, negli operatori e nelle istituzioni la cultura della telemedicina;
4. potenziare percorsi di formazione e aggiornamento continuo per gli operatori dei servizi di telemedicina;
5. produrre studi di fattibilità e di analisi costo-beneficio e condividere le esperienze in telemedicina.

## RISULTATI ATTESI

- Implementazione dei servizi di telemedicina;
- Incremento di modelli di assistenza che sappiano coniugare soluzioni tecnologiche con i bisogni di salute del paziente-persona.

# INSUFFICIENZA CARDIACA CRONICA (scompenso cardiaco)

## MACRO ATTIVITA'

- Percorsi assistenziali per i pazienti più complessi
- Continuità assistenziale e assistenza domiciliare
- Teleassistenza



ASSOCIAZIONI



MINISTERO DELLA  
SALUTE



AGENAS



REGIONE



AZIENDA SANITARIA

## LINEE DI INTERVENTO PROPOSTE

1. Favorire l'implementazione dei PDTA per i pazienti con scompenso cardiaco
2. Promuovere la diffusione di un modello organizzativo che garantisca la gestione bidirezionale integrata della persona tra il dipartimento cardiologico ospedaliero 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 cura e per i portatori di dispositivi cardiaci
4. Promuovere l'adozione di forme di assistenza domiciliare e/o teleassistita ( telemonitoraggio-telemedicina) per parametri vitali e/o predittori di riacutizzazione

## OBIETTIVI GENERALI

- Prevenire le riacutizzazioni 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 PDTA
- Ridurre la frammentazione dei percorsi
- Implementare modelli di monitoraggio della stabilità clinica del paziente nel territorio attraverso una organizzazione che tenga il più possibile a domicilio il paziente
- Migliorare la formazione del personale sanitario e 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

## RISULTATI ATTESI

- Aumento del numero di soggetti seguiti a domicilio
- Aumento dei casi seguiti in teleassistenza

## INDICATORI

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

# Criticità

1. Principi di evidence-based policymaking
2. Metodologie di definizione
- 3. Metodologie di aggiornamento**
4. Ruolo della ricerca

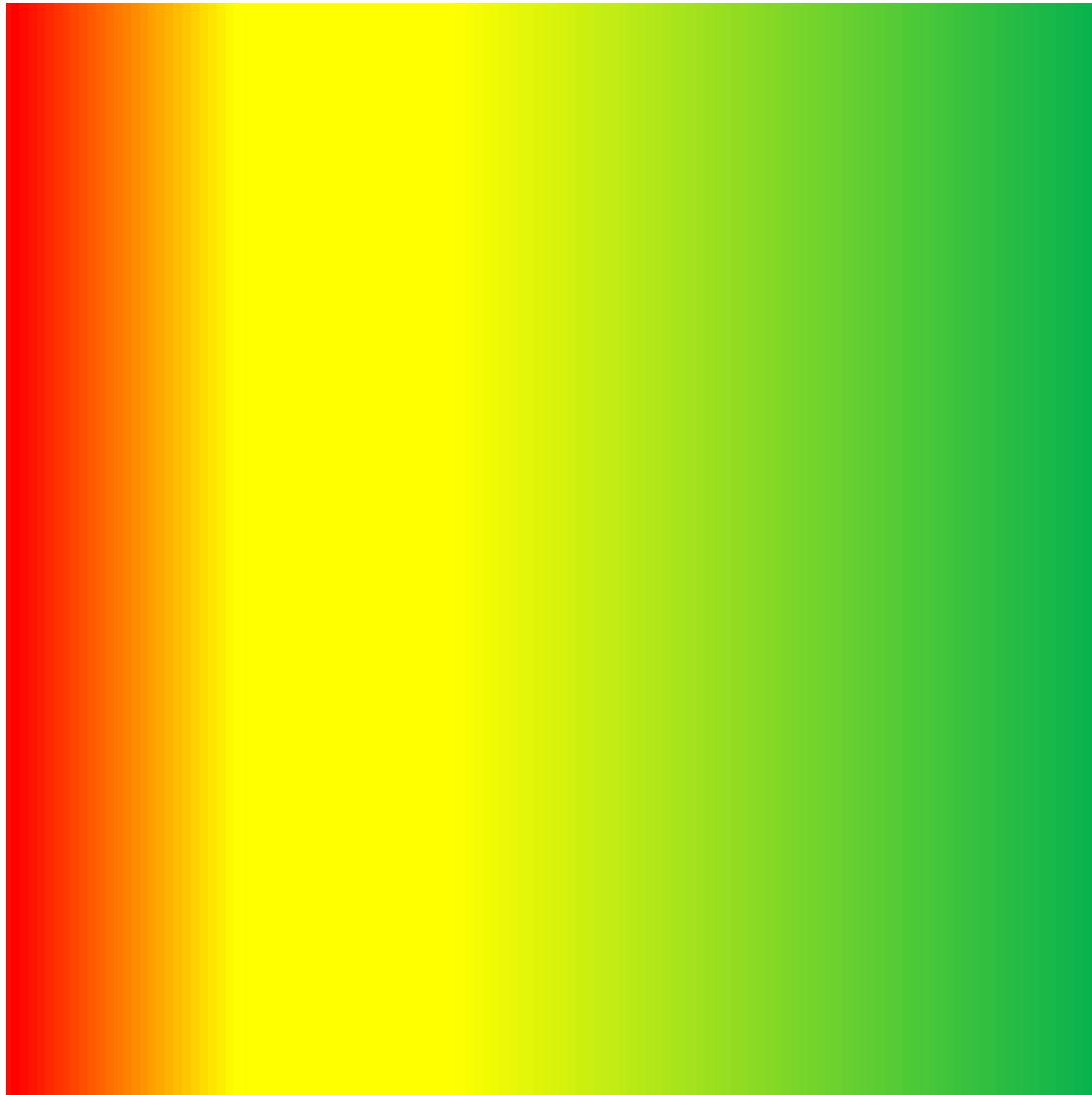
## CRITICITÀ 3

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





VALUE

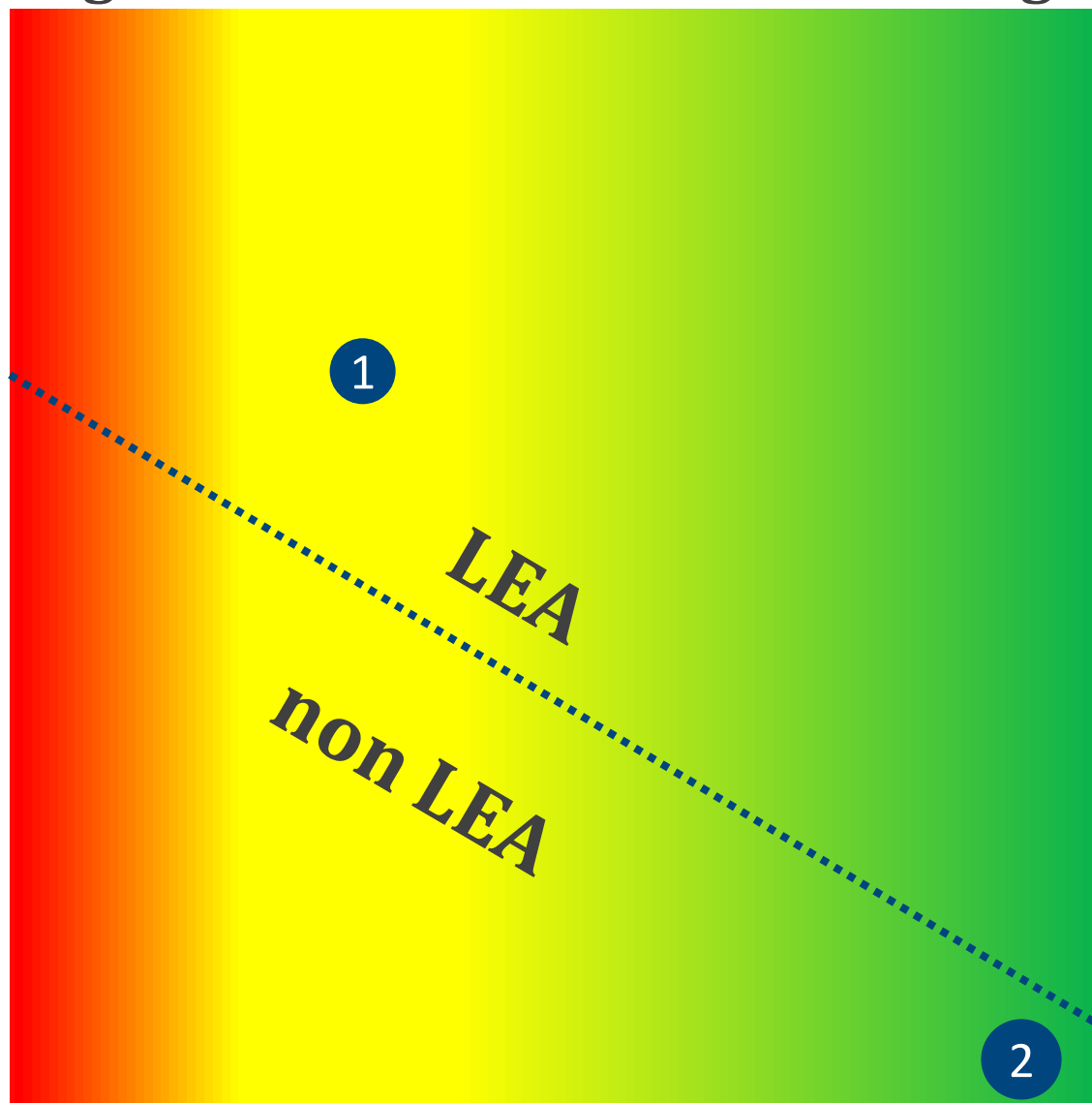
Negative

Low

High

1. Adroterapia per tumori solidi pediatrici

2. Telemedicina nello scompenso cardiaco



PRESTAZIONI

Futili

Indispensabili

**PRESTAZIONI**

**VALUE**

**Indispensabili**

**High**

Spesa pubblica

**LEA**

**non LEA**

**Low**

**Futili**

Spesa privata

**Negative**

**PRESTAZIONI**

**VALUE**

**Indispensabili**

**High**

**LEA**

Spesa pubblica

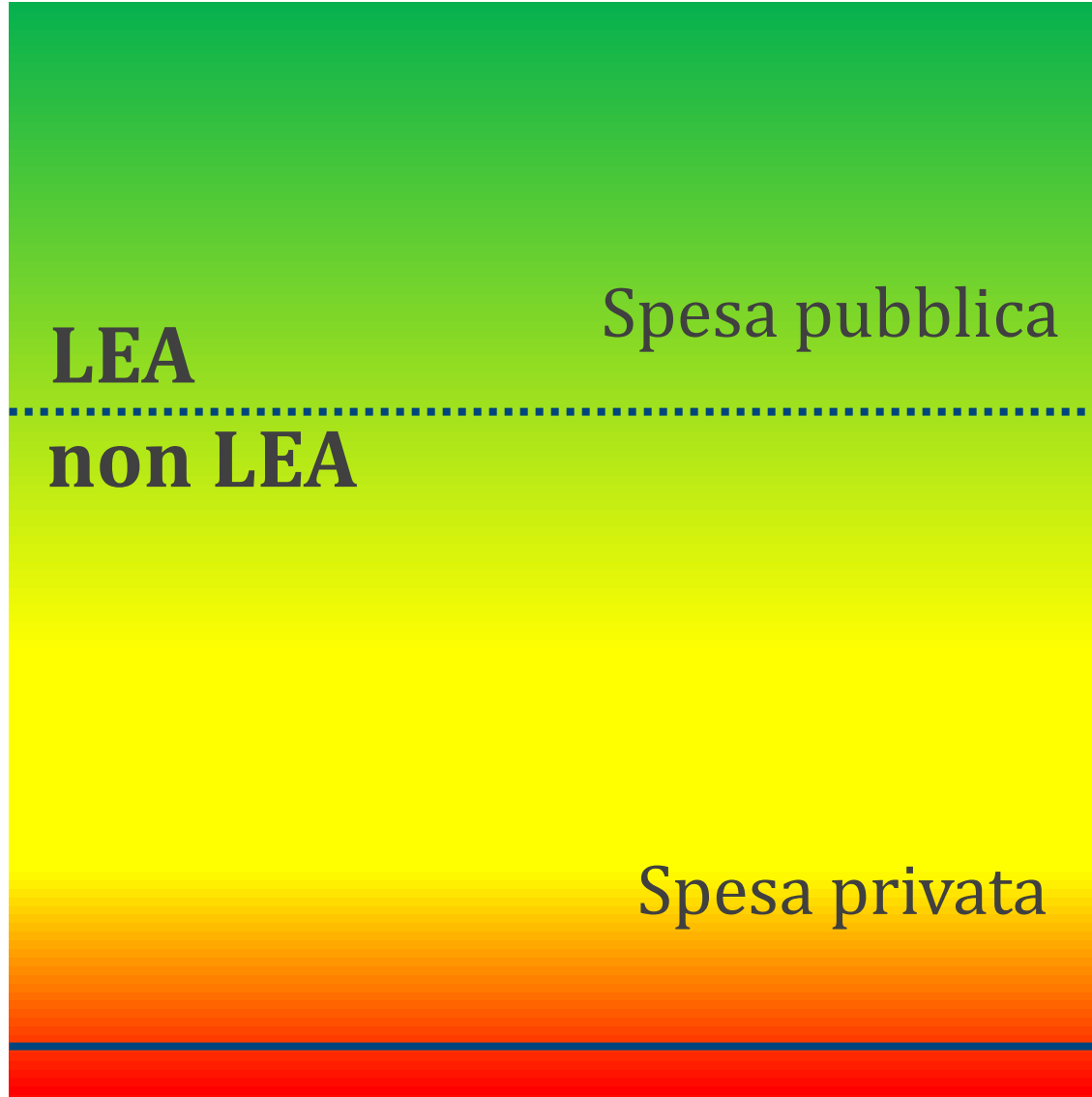
**non LEA**

**Low**

**Futili**

Spesa privata

**Negative**



# Criticità

1. Principi di evidence-based policymaking
2. Metodologie di definizione
3. Metodologie di aggiornamento
4. **Ruolo della ricerca**

## *Revisione dei Livelli essenziali di assistenza 2015*

---

*Gennaio 2015*



*Ministero della Salute*

## Impegno Stato-Regioni ad attivare:

un programma nazionale di valutazione comparativa di efficacia, a valere sui canali di finanziamento della ricerca sanitaria, al fine di:

- escludere dai Lea le prestazioni di provata inefficacia
- avviare studi comparativi costi/benefici/rischi per le prestazioni di efficacia dubbia con l'inserimento in programmi di sperimentazione osservazionale
- definire protocolli per l'introduzione di nuove prestazioni nei Lea basati su valutazioni costi/benefici/rischi

## 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:

- a) ridefinizione della lista dei DRG ad elevato rischio di inappropriately 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;
- b) aggiornamento delle condizioni di erogabilità dell'adoterapia
- c) definizione di PDTA nazionali per le più diffuse malattie croniche;
- d) valutazione delle evidenze scientifiche relative al profilo costo/efficacia degli interventi di prevenzione collettiva;
- e) 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;
- f) 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**

- Una percentuale (0.5-1%) 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

# Lo schema di DPCM sui nuovi LEA...

- ...ha inspiegabilmente soppresso i 3 fondamentali principi di *evidence-based policymaking*
- ...non definisce un metodo esplicito e rigoroso (*evidence & value-based*) per l'inserimento/esclusione delle prestazioni dai LEA
- ...tranne poche eccezioni, non prevede "liste negative" di prestazioni, delegando alla Commissione LEA il compito di effettuare il *delisting* delle prestazioni obsolete
- ...non entra nel merito delle prestazioni inappropriate erogate in regime di ricovero



# Lo schema di DPCM sui nuovi LEA...

- ...ha puntato sull'ampliamento delle prestazioni, senza definirne il *value*
- ...ha sottostimato i costi aggiuntivi, perché una percentuale imprevedibile delle nuove prestazioni saranno prescritte in maniera inappropriata
- ...ha sovrastimato i risparmi, in parte dipendenti da setting o da misure inapplicabili in alcune aree del Paese



