

IHPB

ITALIAN HEALTH POLICY BRIEF

OPINIONI E CONFRONTI PER UNA SANITÀ SOSTENIBILE

NUOVI LEA E NUOVA SOSTENIBILITÀ

AUTORE

Luca Maria Munari, *Amministratore delegato*

Fondazione Serena Onlus

Scegliere comporta inevitabilmente esporsi a critiche, opposizioni, contestazioni: ciò vale tanto più in campo sanitario, soprattutto se l'oggetto della scelta sono i livelli essenziali di assistenza, cioè le prestazioni e i servizi sanitari che lo Stato si impegna a garantire ai cittadini a carico della spesa pubblica.

Ogni governo occidentale in questo momento si confronta con la necessità di assicurare la sostenibilità delle coperture del sistema sanitario in una fase storica caratterizzata da un crescente invecchiamento demografico, che ha determinato un incremento rilevante della domanda di prestazioni socio-assistenziali, sottraendo contemporaneamente risorse finanziarie per l'incidenza sul sistema previdenziale e la proporzionale riduzione della base di popolazione in età produttiva. Inoltre, il progresso scientifico ha favorito lo sviluppo di metodologie di cura di elevata complessità e contenuto tecnologico, sostenuto anche da un'utenza sempre più consapevole della qualità dell'offerta disponibile grazie alla diffusione dell'informazione in campo sanitario. Infine, il miglioramento delle terapie disponibili per la maggior parte delle patologie killer (infarto, ictus, tumori) ha comportato un progressivo incremento dei bisogni legati alle condizioni di cro-

nicità, spostando progressivamente la domanda dalla cura all'assistenza. Conciliare queste tendenze con la necessità di controllo della spesa sanitaria e sociale è la priorità del welfare. Rispetto ad altri Paesi europei, come Francia e Germania, il compito del nostro governo è ancora più difficile perché, non avendo sviluppato un sistema di assicurazione sociale, le risorse disponibili per la sanità derivano dalla distribuzione anno per anno del gettito della fiscalità generale, destinato a diminuire al crescere del bisogno dei cittadini, e quindi della domanda di servizi.

STRUTTURA E CONTENUTI DEL DPCM 12 GENNAIO 2017

Con il DPCM 12 gennaio 2017 il governo ha varato un provvedimento che si distingue dalla precedente legislazione in materia, in quanto ridefinisce complessivamente le attività e i servizi garantiti nell'ambito dei livelli essenziali, che dal 2001 erano stati solo integrati e aggiornati. Gli aspetti più significativi di questa riformulazione delle tutele per la sanità pubblica sono di seguito elencati.

L'accento sulla prevenzione

Già nella denominazione del Livello 1, precedentemente identificato come "Assistenza sanitaria collettiva in ambienti di vita e di lavoro" emerge la volontà di sottolineare l'obiettivo di questo livello, finalizzato

non tanto all'assistenza quanto alla tutela della salute pubblica. L'allegato 1, pur senza introdurre sostanziali differenze rispetto al passato nel contenuto degli interventi, offre una ricapitolazione delle attività, componenti e prestazioni caratteristiche che traduce nella dimensione della salute collettiva gli obiettivi della prevenzione indivi-

duale attuata dal livello distrettuale con l'assistenza territoriale primaria (medici di medicina generale e pediatri di libera scelta) e specialistica. In particolare, le attività di prevenzione rivolte alla persona sono riformulate come "sorveglianza e prevenzione primaria delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i

programmi organizzati di screening" e declinate in termini di: coinvolgimento attivo dei cittadini nelle campagne di informazione sui bisogni sanitari, sicurezza ambientale e l'efficacia degli interventi, interventi e valutazioni sui fattori di rischio per le malattie croniche, prevenzione delle dipendenze (tabagismo, droghe, alcool) , promozione

AMBITO	DPCM 12/01/2017	DPCM 29/11/2001
Livelli	<ul style="list-style-type: none"> • prevenzione collettiva e sanità pubblica • assistenza distrettuale • assistenza ospedaliera 	<ul style="list-style-type: none"> • assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro • assistenza distrettuale • assistenza ospedaliera
Prevenzione collettiva e sanità pubblica	<ul style="list-style-type: none"> • sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali tutela della salute e della sicurezza degli ambienti aperti e confinati • sorveglianza, prevenzione e tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro • salute animale e igiene urbana veterinaria • sicurezza alimentare - tutela della salute dei consumatori • sorveglianza e prevenzione primaria delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi organizzati di screening • sorveglianza e prevenzione nutrizionale; • valutazione medico legale degli stati di disabilità e per finalità pubbliche 	<ul style="list-style-type: none"> • profilassi delle malattie infettive e parassitarie tutela della collettività e dei singoli dai rischi connessi con gli ambienti di vita, anche con riferimento agli effetti sanitari degli inquinanti ambientali • tutela della collettività e dei singoli dai rischi infortunistici e sanitari connessi con gli ambienti di lavoro • sanità pubblica veterinaria • tutela igienico sanitaria degli alimenti • sorveglianza e prevenzione nutrizionale • attività di prevenzione rivolte alla persona: vaccinazioni obbligatorie e raccomandate, programmi di diagnosi precoce • servizio medico-legale
Assistenza distrettuale	<ul style="list-style-type: none"> • assistenza sanitaria di base • emergenza sanitaria territoriale • assistenza farmaceutica • assistenza integrativa • assistenza specialistica ambulatoriale • assistenza protesica • assistenza termale • assistenza sociosanitaria domiciliare e territoriale • assistenza sociosanitaria residenziale e semiresidenziale 	<ul style="list-style-type: none"> • assistenza sanitaria di base • emergenza sanitaria territoriale • assistenza farmaceutica erogata attraverso le farmacie territoriali • assistenza integrativa • assistenza specialistica ambulatoriale • assistenza protesica • assistenza territoriale ambulatoriale e domiciliare • attività sanitaria e sociosanitaria rivolta alle persone con problemi psichiatrici e alle loro famiglie • assistenza territoriale residenziale e semi-residenziale • assistenza termale
Assistenza ospedaliera	<ul style="list-style-type: none"> • pronto soccorso • ricovero ordinario per acuti • day surgery • day hospital • riabilitazione e lungodegenza post acuzie • attività trasfusionali • attività di trapianto di organi e tessuti 	<ul style="list-style-type: none"> • pronto soccorso • degenza ordinaria • day hospital • day surgery • interventi ospedalieri a domicilio • riabilitazione • lungodegenza • raccolta, lavorazione, controllo e distribuzione degli emocomponenti e servizi trasfusionali • attività di prelievo, conservazione e distribuzione di tessuti; • attività di trapianto di organi e tessuti
Assistenza specifica a categorie particolari	<ul style="list-style-type: none"> • invalidi • malattie rare • malattie croniche • fibrosi cistica • dializzati • Hanseniani • Cure all'estero • Cittadini extraeuropei 	<ul style="list-style-type: none"> • invalidi • malattie rare • malattie croniche • fibrosi cistica • dializzati • Hanseniani • Cure all'estero • Cittadini extraeuropei

Tabella 1. Confronto fra DPCM 12/01/2017 e DPCM 29/11/2001 nella caratterizzazione dei LEA (in evidenza gli elementi innovativi)

di stili di vita salutari, screening oncologici. Vengono, inoltre, aggiornate le coperture vaccinali con l'inserimento di quelle previste nel Piano Nazionale Vaccini 2005-2007 e l'anti-HPV per le adolescenti, evidentemente sdoganato dalle controversie circa il rapporto rischio-beneficio.

L'assistenza integrativa

Tale previsione comprende la fornitura dei dispositivi medici monouso, precedentemente inseriti nell'assistenza protesica e descritti in allegato 2: maschere e cannule nasali per ossigenoterapia, ausili per tracheo-ileo-colourostomie, medicazioni per lesioni da pressione, dispositivi per cateterismo e assorbenti. Vengono definite le condizioni di erogazione permettendo alle regioni e alle ASL di adottare procedure alternative alle procedure pubbliche di acquisto qualora "garantiscono condizioni di fornitura più favorevoli per l'azienda sanitaria locale o per gli assistiti, anche attraverso la stipula di specifici accordi con soggetti autorizzati alla vendita". Si tratta indubbiamente di un passaggio rilevante per la difficoltà di garantire attraverso i capitolati di gara, spesso aggregati e definiti esclusivamente al ribasso, l'assortimento richiesto dalle esigenze dei pazienti. Si prende qui atto del ritardo nell'istituzione del repertorio unico dei presidi protesici ed ortesici erogabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) previsto dalla legge finanziaria 2006 (L. n. 266 del 23/12/2005) e non ancora definito a distanza di 11

anni. L'allegato 3 definisce e codifica per la prima volta gli ausili per il diabete mellito (strisce, lancette, glucometri, penne, microinfusori, ecc.).

Nomenclatore dell'assistenza specialistica ambulatoriale

La definizione di una versione completa e aggiornata delle prestazioni ambulatoriali e di laboratorio, è certamente un atto meritorio. Sono inserite le prestazioni di procreazione medicalmente assistita, erogabili anche in ambulatori protetti (H) con specifica autorizzazione regionale (R) e non solo regime di in day-hospital come in precedenza. Viene specificata l'indicazione di vari test di laboratorio meno diffusi e sono confermate le restrizioni per densitometria ossea, chirurgia refrattiva e odontoiatria. Vengono inoltre introdotte 25 coppie di prestazioni "reflex", ovvero composte da due accertamenti diagnostici o clinici il secondo dei quali viene eseguito solo se l'esito del primo lo richiede (es. antibiogramma in caso di urinocoltura positiva). Per molte prestazioni specialistiche incluse il nomenclatore definisce limiti e modalità di erogazione con un'evidente attenzione a regolamentare in modo dettagliato ex-ante l'appropriatezza di accesso. Questa scelta, pur comprensibile, ha tuttavia implicazioni non secondarie. La prima è che un'applicazione estesa e puntuale di indicazioni restrittive dell'erogabilità definite ex-ante tende nel tempo a de-responsabilizzare il prescrittore sulle scelte più opportune da com-

piere caso per caso. Inoltre, questo approccio presuppone una capacità del legislatore di tenere il passo con la continua evoluzione del progresso tecnologico e scientifico, capacità evidentemente tutta da dimostrare dal momento che la versione precedente del tariffario nomenclatore nazionale risale al 1996, con pochi interventi correttivi da parte di alcune regioni. Ad esempio, l'esclusione delle patologie neurodegenerative dalla rieducazione motoria robotizzata può essere corretto nell'immediato ma potrebbe rivelarsi inadeguata a breve.

Assistenza protesica

È questo un altro settore di cui si rendeva necessario un riordino. L'allegato 5 del DPCM offre una revisione completa degli elenchi dei dispositivi su misura e di serie che prevedono la messa in opera da parte di un tecnico abilitato o pronti per l'uso. Il nuovo nomenclatore recepisce molte tecnologie avanzate di recente introduzione e fornisce una descrizione aggiornata delle lavorazioni e dei controlli da effettuare per l'adattamento al paziente per ortesi, carrozzine, protesi visive, acustiche e comunicatori. L'assistenza viene estesa oggi ai soggetti in attesa di accertamento dell'invalidità per i quali lo specialista attesti la necessità e urgenza del dispositivo per consentire la tempestiva attivazione del progetto riabilitativo individuale, nonché alle persone affette da una malattia rara per le disabilità specifiche correlate. In attesa della disponibilità del repertorio

unico di cui alla L. 266/2005 conferma il regime di approvvigionamento da parte delle ASL mediante le procedure di evidenza pubblica e affida alle Regioni le modalità di accreditamento degli erogatori di assistenza protesica su misura nonché l'istituzione di registri di medici prescrittori. Purtroppo, l'eterogeneità delle procedure e delle soglie di rimborsabilità applicate dalle varie ASL condiziona una notevole difformità distributiva delle coperture assicurate sul territorio alle famiglie, che avrebbero certamente apprezzato indicazioni più specifiche in questa sede.

Assistenza socio-sanitaria

Pur senza introdurre novità sostanziali, il DPCM offre una descrizione chiara dei vari settori di intervento con un'attenzione all'integrazione dei servizi nella prospettiva di una sempre maggiore continuità clinico-assistenziale. Per le cure domiciliari si confermano gli indirizzi del documento della Commissione LEA del 2006 per la caratterizzazione dell'assistenza territoriale domiciliare e degli interventi ospedalieri a domicilio, che individuano le cure prestazionali (con interventi occasionali che non prevedono una presa in carico della persona), le cure domiciliari integrate a tre livelli di intensità in base alla complessità del paziente e l'assistenza palliativa. L'organizzazione del percorso di cura è centrata sulla valutazione multidimensionale del bisogno, espressa in un piano di assistenza individuale

(PAI) che rappresenta il riferimento di integrazione progettuale e condivisione della presa in carico fra i servizi e la persona. Vengono inoltre definite le attività di supporto socio-famigliare, gli interventi per la salute mentale, per la neuropsichiatria nell'età evolutiva, l'assistenza ai disabili e alle dipendenze. Nel settore residenziale viene riconosciuta una differenziazione degli interventi, come già in atto in molte Regioni, evidenziando:

- una componente ad elevato impegno sanitario riservata a casi di elevata complessità, instabilità clinica e/o gravissima disabilità a totale carico del SSR;
- un'area di presa in carico della persona fragile non autosufficiente o disabile con finalità di rieducazione funzionale e supporto nel lungo termine. Gli artt. 30 e 33 del DPCM evidenziano una diversificazione di componenti di offerta per i quali è prevista una componente del 30-50% di compartecipazione alla spesa da parte del cittadino. Purtroppo, in mancanza di un sistema di assicurazione sociale l'attuale contrazione del reddito delle famiglie e le ridotte capacità di contribuzione dei Comuni rischiano di limitare notevolmente l'accessibilità, e quindi l'efficacia, di questi servizi;
- il settore degli hospice, già regolamentato da un'ampia normativa specifica;
- l'ambito della salute mentale con una serie di interventi riabilitativi e psico-educativi ad intensità differenziata governati dai competenti Diparti-

menti di salute mentale;

- l'assistenza socio-sanitaria alle dipendenze patologiche.

L'appropriatezza delle cure ospedaliere

Nel sistema complessivo di offerta l'ospedale rimane una risorsa preziosa, da riservarsi al trattamento delle fasi di acuzie non gestibili con modalità alternative. È evidente la preoccupazione del Governo centrale, a partire dal DPCM del 29/11/2001 di regolamentare il settore attraverso una restrizione dei criteri di accesso e l'orientamento della domanda a livelli di assistenza alternativi al ricovero (day hospital, cure ambulatoriali o day service). A tale scopo, il DPCM:

- integra, estendendola, la lista dei 43 DRG "potenzialmente inappropriati" in regime di ricovero ordinario includendo ulteriori 65 DRG già individuati dall'allegato B) al Patto per la salute 2010-2012;
- evidenzia una lista di 24 procedure trasferibili dal regime di day surgery a quello ambulatoriale, già individuati dall'allegato A) al Patto per la salute 2010-2012, per le quali, analogamente a quanto previsto per i DRG, le regioni dovranno individuare percentuali di ricoveri appropriate e misure disincentivanti;
- stabilisce i criteri di appropriatezza per tutti i regimi di ricovero, con indicazioni operative in particolare per il day-hospital diagnostico e terapeutico, affidando alle Regioni l'indicazione delle quote soglia per i controlli e le

relative sanzioni agli erogatori. Il punto debole di questo approccio, conseguente a una necessaria ma eccessiva fiducia nell'affidabilità dei dati amministrativi sanitari, risiede nel dimenticare che il DRG è una classificazione ottenuta ex-post, ovvero alla fine del trattamento, e in molti casi di ricovero anche programmato l'organizzazione dell'erogatore non ha la possibilità di individuare preventivamente le situazioni da indirizzare a modalità di intervento alternative.

Estensione delle esenzioni dalla compartecipazione alla spesa

Il DPCM riformula l'elenco delle malattie rare (DM n. 279/2001) introducendo 110 nuove malattie, e quello delle malattie croniche esenti da ticket (DM 329/1999) riconoscendo 6 condizioni aggiuntive. Qui la novità probabilmente più rilevante è rappresentata dall'inserimento della bronco pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), attualmente quarta causa di morte nel nostro Paese e ampiamente sottostimata anche per effetto della mancanza fino ad oggi di uno specifico codice di esenzione, che costituisce un tracciante epidemiologico dei casi incidenti. Viene inoltre ridotto il pacchetto il pacchetto prestazionale associato all'ipertensione senza danno d'organo, con un beneficio atteso in termini di riduzione della spesa sanitaria di circa 16 milioni di euro.

Alcune prime valutazioni

Il decreto ha sollevato numerose po-

lemiche circa la compatibilità economico-finanziaria con la legge di stabilità. La relazione tecnica evidenzia un impatto complessivo di circa 800 milioni di euro (Tabella 2), a fronte di un valore della spesa complessiva per l'implementazione dei LEA stimata in circa 3 miliardi di euro. Questo disallineamento nelle diverse prospettive di analisi dipende dalla valutazione quantitativa e di probabilità dei potenziali benefici economici derivanti dagli interventi previsti. In particolare, queste economie sono attese da:

- riduzione dei costi diretti e indiretti conseguenti alle strategie di prevenzione e vaccinali;
- razionalizzazione nelle procedure di acquisto e approvvigionamento di dispositivi, protesi e ausili;
- condizioni di prescrivibilità delle prestazioni ambulatoriali;
- trasferimento dei ricoveri ospedalieri da day hospital a regime ambulatoriale;
- riduzione del numero dei parti ce-

sarei e dei ricoveri inappropriati;

- riduzione delle prestazioni esenti per l'ipertensione senza danno d'organo.

Lasciando al Ministero dell'Economia e della Finanza le valutazioni di competenza, nel complesso il provvedimento ha il merito di costituire, come programmaticamente dichiarato, un riferimento "costitutivo" dell'impegno delle tutele assicurate dal Governo per la salute dei cittadini, con un tentativo di sintesi e di ricapitolazione rispetto a un documento di ricognizione e aggiornamento come era in passato. Alcuni punti sono, tuttavia, da evidenziare per un ulteriore approfondimento.

Anzitutto, un modello di sanità che fonda la sua razionalità sull'appropriatezza prescrittivo-erogativa non è a lungo sostenibile nell'attuale quadro demografico ed epidemiologico. La maggior parte delle condizioni cliniche che si presentano oggi al medi-

IMPATTO COMPLESSIVO	
LIVELLO DI ASSISTENZA	IMPATTO NETTO (€/mln)
ASSISTENZA SANITARIA COLLETTIVA	220,2
- Completamento Piano nazionale vaccini 2012-2014	34,0
- Attività di prevenzione rivolta alle persone (nuovi vaccini PNPV)	186,2
ASSISTENZA DISTRETTUALE	571,4
- Specialistica Ambulatoriale	380,7
- Assistenza Integrativa e Protesica	179,7
- Particolari categorie	11,0
ASSISTENZA OSPEDALIERA	-19,8
TOTALE IMPATTO	771,8

Tabella 2. impatto complessivo del DPCM sulla spesa pubblica secondo la relazione tecnica del MinSal

co si differenziano sostanzialmente da quelle descritte nelle linee-guida evidence-based per l'elevata prevalenza di polipatologie, che non sono la somma di malattie, ma un quadro clinico definito che si manifesta in una persona definita, con un proprio ambiente socio-relazionale non estraneo alla prognosi. L'idea di standardizzare la medicina si confronta oggi con una domanda clinico-assistenziale complessa, che richiede risposte personalizzate costruite sul bisogno del paziente, la cui centralità diventa oggi non solo un principio, ma una necessità nella progettazione dell'offerta. Un modello clinico-assistenziale personalizzato non può prescindere da una rilevazione sistematica delle variabili di esito, da raccogliere, classificare e rendicontare anche ai fini della rimborsabilità dei servizi. La difficoltà nel realizzare un sistema tariffario di questo genere (*pay for performance*), che valorizzerebbe anche l'apporto specifico delle professioni, risiede oggi nello stato dei sistemi informativi sanitari, sostanzialmente carenti in molte Regioni e quindi nel SSN in genere.

Inoltre, se è vero che è indispensabile alleggerire la pressione sul nostro sistema sanitario dei consumi prestazionali (leggi: servizi ambulatoriali, ricoveri programmati), generalmente aggravato e non risolto dai tentativi di ridurre i tempi di attesa con interventi sull'offerta locale, questo risultato non può essere conseguito solo con una regolamentazione della funzione pre-

scrittiva. È necessaria e urgente una revisione sostanziale del sistema delle cure primarie, non puramente organizzativo-strutturale (come era auspicato dal decreto Balduzzi), ma di merito e di contenuto. Per attuare un reale governo della domanda è necessaria la definizione di un soggetto professionale prossimo al paziente e alla famiglia e complessivamente responsabile (*accountable*), in termini di risultato, della cura in rapporto alle risorse. Può essere il medico di medicina generale, o di territorio, o un team multidisciplinare, ma l'essenziale è il potere di indirizzo e la riconoscibilità del ruolo di questa funzione come riferimento per la presa in carico, che non consiste in una lista di prestazioni da eseguire ma in un piano di intervento personalizzato ed esplicito che parte da una valutazione del bisogno e si conclude con l'evidenza dell'esito clinico ottenuto. Questa modalità oggi trova attuazione solo in alcuni ambiti del settore socio-sanitario, ma sarebbe interessante sperimentare la sua estensione a tutti i servizi che prevedono una presa in carico continuativa, e non solo episodica, del paziente. La riforma socio-sanitaria lombarda (L 23/2015) con la recente delibera di governo della domanda (DGR 6164/2017) responsabilizzando gli attori, medici di famiglia e strutture sanitarie, sulla gestione completa di percorsi di cura specifici per le principali malattie croniche a fronte di tariffe annuali omnicomprenditive può costituire un esempio significativo in questa direzione.

Infine, dall'analisi della Tabella 2 appare evidente come per il livello socio-sanitario non siano previste risorse, e questo appare singolare in un settore – quello dell'assistenza domiciliare, semiresidenziale e residenziale – caratterizzato da un bisogno crescente. Questo dato appare ancora meno comprensibile quando la programmazione generale si attende economie da una razionalizzazione dei ricoveri ospedalieri. Un'ottimizzazione dell'uso dell'ospedale non può prescindere da una gestione del percorso post-dimissione a cui provvede il network socio-sanitario che, con la rete di assistenza domiciliare, strutture residenziali e hospice, si colloca a valle del ricovero e offre ricettività a tutte le situazioni che necessitano di assistenza continuativa a lungo termine. Se il sistema riconosce questo livello all'interno dei LEA, è necessario prevedere una sua espansione nel tempo, che non può essere garantita a spesa costante. Diversamente, questi costi si trasferiscono inevitabilmente sulle Regioni e sulle famiglie come un livello di assistenza opzionale e non essenziale nella prospettiva della spesa dello Stato.

Italian Health Policy Brief

Anno VII - N° 1 - 2017

Direttore Responsabile

Stefano Del Missier

Direttore Editoriale

Marcello Portesi

Editore



Altis Omnia Pharma Service S.r.l.
Viale Sarca, 223
20126 Milano

Contatti redazione

Tel. +39 02 49538300
info@altis-ops.it

www.altis-ops.it

Comitato degli esperti

Achille Caputi
Claudio Cricelli
Roberto Labianca
Nello Martini
Antonio Nicolucci
Annarosa Racca
Francesco Ripa Di Meana
Ketty Vaccaro
Antonello Zangrandi

Tutti i diritti sono riservati, compresi quelli di traduzione in altre lingue. **Nota dell'Editore:** nonostante l'impegno messo nel compilare e controllare il contenuto di questa pubblicazione, l'Editore non sarà ritenuto responsabile di ogni eventuale utilizzo di questa pubblicazione nonché di eventuali errori, omissioni o inesattezze nella stessa. Ogni prodotto citato deve essere utilizzato in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto (RPC) fornito dalle Case produttrici. L'eventuale uso dei nomi commerciali ha solamente l'obiettivo di identificare i prodotti e non implica suggerimento all'utilizzo.