ANNO XI - SPECIALE 2021

IHPB

ITALIAN HEALTH POLICY BRIEF

OPINIONI E CONFRONTI PER UNA SANITÀ SOSTENIBILE

FEDERALISMO, RISPETTO DEI LEA E ACCESSO ALLE CURE PER IL DIABETE: IL RUOLO DELLE ASSOCIAZIONI DEI PAZIENTI

AUTORE:

Teresa Petrangolini,

Direttore Patient Advocacy Lab-ALTEMS, Università Cattolica del Sacro Cuore

INTRODUZIONE

Quando si parla di distorsioni del federalismo e di disparità nell'accesso alle cure si dà quasi per scontato che si tratti di un dato di fatto nei confronti del quale non sia possibile fare nulla.

Nessuno pensa che sia semplice garantire a tutti i cittadini affetti da patologie croniche come il diabete una equità nell'esercizio del diritto alla salute, ma ciò non significa che non sia necessario perseguire tutte le strade possibili per assicurarci che questo avvenga.

L'uguale accesso alle cure è un diritto

Nel 2002 viene presentata a Bruxelles la Carta Europea dei diritti del malato, frutto del lavoro comune tra Cittadinanzattiva e altre organizzazioni civiche di 11 Paesi europei, riunite attorno al Active Citizenship Network.

La Carta ha ottenuto riconoscimenti dal Parlamento europeo, dalla Commissione europea e dal Comitato Economico e Sociale, oltre che dal Parlamento italiano in una mozione approvata all'unanimità. Essa sancisce 14 diritti comuni a tutti i cittadini europei e cita come diritto n. 2 il diritto di accesso alle cure, che così recita:

Diritto all'accesso (dalla Carta Europea dei diritti del malato). *Ogni individuo ha il diritto di accedere ai servizi sanitari che il suo stato di salute richiede. I servizi sanitari devono garantire eguale accesso a ognuno, senza discriminazioni sulla base delle risorse finanziarie, del luogo di residenza, del tipo di malattia o del momento di accesso al servizio.*

Questo diritto, per quanto riguarda i pazienti con diabete, viene ulteriormente rafforzato con il Manifesto dei diritti e dei doveri delle persone con diabete. Il Manifesto, che si richiama anche alla Carta Europea sopracitata, rappresenta una pietra miliare per capire che cosa significa per una persona con diabete poter esercitare il diritto alla tutela della salute dell'individuo nell'interesse della comunità, sancito dall'articolo 32 della Costituzione. Esso è stato sottoscritto il 9 luglio 2009 presso il Senato della Repubblica da Diabete Italia e dall'"Associazione parlamentare per la tutela e promozione del diritto alla prevenzione". Già questa prima stesura ha visto coinvolte le Associazioni di Volontariato delle persone con diabete (AGD Italia, AID, ANIAD, Diabete Forum, FAND, FDG, JDRF oggi A.R.D.I, SOStegno70) oltre le Società Scientifiche di diabetologia (AMD e SID) e Operatori Sanitari In Diabetologia (OSDI). I promotori Diabete Italia, il Comitato per i diritti delle persone con diabete, l'Italian Barometer Diabetes Observatory Foundation (IBDO), hanno deciso di procedere ad un suo aggiornamento e rilancio che ha portato al recepimento da parte della Conferenza Stato Regioni, prima, e delle singole Regioni, dopo, nel Piano Nazionale Diabete. Richiamandosi ai diritti della persona, il

Figura 1. Stime basate sui dati dei centri afferenti all'iniziativa Annali AMD. I dati riguardano circa un terzo dei centri italiani, e le stime sono state quindi moltiplicate per 3.

	Totale visite eseguite in 12 mesi	Media mensile	N° visite non effettuate in 3 mesi assumendo una riduzione del 90%
DM1			
Nuovi casi	3.168	264	713
Totale visite	276.292	23.066	62.278
DM2			
Nuovi casi	85.959	7.163	19.340
Totale visite	2.597.559	216.463	584.450

Manifesto richiedeva l'uniformità su tutto il territorio italiano delle cure dei pazienti con diabete e candidava le Associazioni a un ruolo di controllore di questo principio. Si trattava del primo documento di questo tipo nel mondo, che riscosse grande interesse all'estero, ispirando la Carta internazionale dei diritti e delle responsabilità delle persone con diabete dell'International Diabetes Federation, emanata nel 2011. Oggi il Manifesto dei diritti e dei doveri della persona con diabete conta 15 articoli e rappresenta uno strumento di Advocacy per tutte le associazioni di volontariato che operano nel mondo del diabete. In occasione della Giornata Mondiale del Diabete 2020 il Manifesto è stato inviato al Presidente della Repubblica, al Presidente del Consiglio dei Ministri e al Ministro della Salute da parte dell'Intergruppo parlamentare Obesità e Diabete come atto di sensibilizzazione delle istituzioni per tutelare l'assistenza alle persone con diabete durante l'emergenza socio-sanitaria dovuta al COVID 19. Questa emergenza infatti ha ridotto notevolmente l'accesso alle cure specialistiche per le persone con diabete, come mostrato dai dati di AMD (A. Nicolucci et al., figura 1) e che potrebbe avere conseguenze negative a breve, medio e lungo termine sulla salute e sulla qualità di vita di queste persone.

È utile qui richiamare il primo articolo del Manifesto dove si parla del diritto di accesso. *I diritti di coloro che hanno il diabete sono gli stessi diritti umani e sociali delle persone senza diabete. I diritti comprendono, fra gli altri,* ***la parità di accesso all'informazione, alla prevenzione, all'educazione terapeutica, al trattamento del diabete e alla diagnosi e cura delle complicanze.*** *Il sistema sanitario deve garantire alla persona con diabete l'accesso a metodi diagnostici e terapeutici appropriati,* ***in modo uniforme su tutto il territorio nazionale****. Il diritto delle persone con diabete a vivere una vita sociale, educativa, lavorativa al pari delle persone senza diabete deve essere considerato un obiettivo delle azioni di Governo.*

Garantire livelli uniformi di assistenza come principio istitutivo del Servizio Sanitario Nazionale

Ad onor del vero – e questo è un aspetto fondamentale di questa riflessione – non sono solo i cittadini, preoccupati per le disparità nelle cure, a rivendicare il rispetto di un diritto, ma è lo stesso legislatore a porlo al centro degli obiettivi del nascente Servizio Sanitario Nazionale già nel 1978. Al SSN è affidato il compito di assicurare l'erogazione delle prestazioni connesse alla protezione dello stato di salute del cittadino. La legge dello Stato, in sede di approvazione del Piano Sanitario Nazionale - recita l'art. 3, c. 2 della 833/78 - "fissa i livelli delle prestazioni che devono essere ***comunque*** garantite a tutti i cittadini". Tra gli obiettivi del SSN vi è il superamento degli squilibri territoriali delle condizioni socio-sanitarie del paese (art. 2, c. 2, lett. A, 833 cit.) in ossequio all'impegno della Repubblica (art. 3 Cost.) di assicurare l'uguaglianza sostanziale delle persone. A volte sembra quasi che i principi fondativi della democrazia di questo paese vengano dimenticati o quantomeno sottovalutati. Infatti, anche se la Legge n. 833 non fa espresso riferimento a *"livelli"* delle prestazioni, si pone un obiettivo analogo: realizzare una tutela della salute che non sopporti eccessive differenze tra i cittadini legate al territorio di residenza e necessarie ad assicurare la tutela globale della salute. Via via ci si avvia a definire livelli uniformi, proprio perché essi sono tanto più necessari in una transizione da un sistema centralistico ad uno a responsabilità condivise tra Stato e Regioni. È il problema che si pone il D.P.R. 1. 3.1994 che adotta il PSN 1994-1996. Il compito è quello di garantire a tutti i cittadini uguali opportunità di accesso alle cure e assicurare il soddisfacimento di una soglia minima di domanda di prestazioni sanitarie. Compete al Piano Sanitario Nazionale (PSN) indicare i macro livelli di assistenza sanitaria uniforme e gli obiettivi da conseguire per ognuno di essi in termini di domanda sanitaria da soddisfare. La funzione programmatoria regionale dovrà poi "definire le modalità organizzative per il perseguimento degli obiettivi secondo l'ordine di priorità definito dal Piano Sanitario Regionale ed in funzione delle specifiche esigenze del territorio, e distribuire le risorse in relazione alle modalità organizzative adottate". Questo è quanto stabilisce il Piano. Nel 1998 si arriva, con il nuovo Piano 1998-2000, a parlare di livelli "essenziali" di assistenza, in quanto necessari per rispondere ai bisogni fondamentali di

promozione, mantenimento e recupero delle condizioni di salute della popolazione, che devono essere "uniformemente" garantiti su tutto il territorio nazionale e all'intera collettività, tenendo conto delle differenze nella distribuzione delle necessità assistenziali e dei rischi per la salute. D'altra parte già con d.lgs. 502/92 (testo coordinato con le modifiche del d.lgs. 229/1999) si afferma che "il SSN assicura, attraverso le risorse finanziarie pubbliche individuate ai sensi del c. 3 e in coerenza con i princìpi e gli obiettivi indicati dagli artt. 1 e 2 della legge 833/78, *i livelli essenziali e uniformi di assistenza* definiti dal PSN nel rispetto di taluni principi: la dignità della persona umana (rif. art. 2 della Costituzione), il bisogno di salute, l'equità nell'accesso all'assistenza (rif. art. 32, comma I, secondo periodo, Costituzione e alla nozione di indigenza relativa), la qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, l'economicità nell'impiego delle risorse.

Per continuare questo excursus molto sintetico, si arriva al 2001, anno della modifica del Titolo V della Costituzione che sancisce il federalismo sanitario. Si stabilisce che la definizione dei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) è materia esclusiva dello Stato, ma la responsabilità di garantirli su tutto il territorio nazionale è delle Regioni. Esse, con l'accordo dell'8 agosto 2001 si sono impegnate a adottare tutte le iniziative possibili per la corretta ed efficiente gestione del servizio, al fine di contenerne le spese nell'ambito delle risorse disponibili ed assicurare l'erogazione delle prestazioni ricomprese nei livelli essenziali di assistenza. È di questo anno il primo elenco dei livelli, ma ci sono poi stati aggiornamenti e integrazioni parziali nel 2002, nel 2007 e con il Patto per la salute 2014-2016 che ha innescato la fase finale dell'auspicato processo di revisione e aggiornamento degli (allora) vigenti LEA.

Le modifiche LEA del 2017 e le innovazioni per i pazienti con diabete

Volendo sintetizzare le innovazioni rilevanti del DPCM 12.01.2017 di aggiornamento dei LEA si possono ricordare:

1. la più dettagliata definizione e descrizione di linee prestazionali e servizi già inserite nei LEA, meglio e direttamente rappresentate nell'articolato il quale, in alcune sue parti, (es. l'assistenza a valenza socio-sanitaria) si configura quasi come un testo unico.
2. la rilevante innovazione dei nomenclatori della specialistica ambulatoriale e dell'assistenza protesica, che ha consentito di inserire nuove prestazioni tecnologicamente avanzate e di eliminare quelle obsolete, con la non secondaria avvertenza che l'effettiva entrata in vigore richiede che si sia provveduto a definire le corrispondenti tariffe, che verranno definite due anni dopo.
3. L'inserimento di nuove prestazioni con patologie precedentemente non ricomprese.

L'assistenza diabetologica è prevista con un pacchetto di prestazioni specialistiche in esenzione, con un allegato che analizza i presidi e gli ausili anche di nuova generazione, compresi sensori e sistemi per il monitoraggio continuo della glicemia (codice: Z12040115), con una modifica della terminologia ("diabetologia" cede il posto a "endocrinologia") per un adeguamento alle normative europee.

Sarà sufficiente una certificazione di malattia redatta da uno specialista del Servizio Sanitario Nazionale per ottenere il nuovo attestato di esenzione.

I cittadini possono contribuire all'aggiornamento dei LEA

Due sono le questioni importanti che, alla luce di quanto sin qui detto, interessano ai cittadini: che i LEA vengano aggiornati in modo meno farraginoso del passato e che ci sia un effettivo monitoraggio del loro rispetto su tutto il territorio nazionale. L'aggiornamento dei LEA – stabilisce lo stesso DPCM del 2017 - non deve essere episodico ed eventuale e deve tenere conto *"dell'evoluzione scientifica e tecnologica"* dell'attività clinica stessa. Per questo viene istituita una Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza. La Commissione ha stabilito che le proposte di aggiornamento da rivolgere alla Commissione stessa possono essere formulate, per il conseguente vaglio oltre che dagli enti del SSN, dalle aziende operanti nell'ambito sanitario e dalle associazioni di professionisti del SSN, anche da singoli cittadini e dalle associazioni dei pazienti. Al pari delle proposte inoltrate dai soggetti a diverso titolo operanti in ambito sanitario, le proposte formulate dai cittadini e dalle associazioni dei pazienti possono essere finalizzate a:

- includere nei LEA nuove prestazioni e/o servizi;
- integrare le prestazioni e/o i servizi già inclusi nei LEA;
- escludere o ridurre le prestazioni e/o i servizi inclusi

nei LEA;

- introdurre ulteriori esenzioni in relazione a determinate patologie o modificare l'ambito delle esenzioni già operanti.

Si tratta di un bel passo in avanti che le stesse associazioni dei pazienti dovrebbero conoscere e valorizzare per rendere le prestazioni sanitarie maggiormente rispondenti alle esigenze dei cittadini.

Chi controlla l'effettivo rispetto dei LEA su tutto il territorio nazionale e la funzione della griglia LEA

È interessante elencare i compiti della Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA così come sono individuati dal citato DPCM 2017 (c. 557):

1. valutare attività e servizi inclusi nei LEA vigenti;
2. acquisire/valutare proposte di inserimento dei LEA di nuovi servizi, attività e prestazioni;
3. avvalersi delle valutazioni di HTA (Health Tecnology Assessment) delle tecnologie sanitarie e biomediche e sui modelli e procedure organizzativi;
4. valutare l'impatto economico delle modifiche ai LEA;
5. valutare richieste di autorizzazioni di prestazioni innovative (nell'ambito di programmi di sperimentazione ai sensi dell'art. 1, c. 8 del d.lgs. n. 502/92);
6. valutare la omogenea applicazione dei LEA nelle regioni.

Quindi tra i suoi compiti c'è anche il supporto per garantire una maggiore equità di accesso alle cure e quindi dell'effettivo rispetto dei LEA su tutto il territorio nazionale.

In realtà già dal 23 marzo 2005 un'intesa Stato-Regioni affida la verifica degli adempimenti, cui sono tenute le regioni, al Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza con certificazione degli adempimenti mediante la documentazione richiesta appositamente alle regioni attraverso un questionario ed un'analisi della stessa integrata con informazioni già disponibili presso il Ministero della Salute. Si tratta della cosiddetta Griglia LEA, che contiene una serie di indicatori, da aggiornare periodicamente per renderla in grado di adattarsi ai nuovi indirizzi politici-programmatori ed in grado di intercettare aspetti via via più rilevanti per quanto concerne l'erogazione dei LEA. La Griglia LEA si propone pertanto come uno strumento capace di individuare per le singole realtà regionali quelle aree di criticità in cui si ritiene compromessa un'adeguata erogazione dei livelli essenziali di assistenza e di rilevare anche i punti di forza a supporto delle istituzioni per interventi puntuali e per decisioni di maggiore efficacia. Il sito del Ministero della Salute documenta annualmente i risultati della valutazione dell'adempimento "Mantenimento nell'erogazione dei LEA".

Per l'anno 2018, sono stati resi noti i punteggi di tutte le Regioni, comprese quelle che non sono sottoposte alla verifica adempimenti per l'accesso alla quota premiale. Quella sottostante è la griglia fino al 2018.

- Le Regioni sono risultate (monitoraggio su dati 2018) tutte adempienti, con punteggi che vanno dai 162 della Calabria ai 222 del Veneto.
- Il trend 2012-2018 dei punteggi della Griglia LEA evidenzia il miglioramento del punteggio medio globale, passato da 191 nel 2017 a 199 nel 2018, con una crescita superiore al 4%.
- Nelle Regioni, non in Piano di rientro, il punteggio medio è passato da 209 a 213, con una crescita del 2% circa. Calabria e Campania raggiungono nel 2018 il punteggio che ha consentito loro di essere adempienti.
- Si confermano su punteggi di adempienza per il 2018 anche Lazio, Puglia, Molise, Sicilia e Abruzzo. Nelle Regioni in Piano di rientro il punteggio medio è passato da 168 a 182, con una crescita dell'8%.

Allora, perché poi nella vita quotidiana dei cittadini si registrano grandi disparità di accesso alle cure da regione a regione? Come vedremo più avanti, ci sono grandi differenziazioni che riguardano il tema che ci interessa, la cura del diabete! Anche il Ministero della Salute pone in evidenza come i miglioramenti registrati siano verosimilmente da attribuire alla staticità della Griglia LEA nella quale soglie e indicatori non vengono aggiornati dal 2015; pertanto, si sono generati effetti di adattamento del sistema, senza che, di fatto, ci sia stata una promozione della qualità e dell'efficacia dell'assistenza sanitaria. Si sottolinea - nel sito del Ministero - che "A partire dal 1° gennaio 2020, la Griglia LEA sarà sostituita dal sottoinsieme di indicatori "core" previsto dal Nuovo Sistema di Garanzia, come previsto dall'art. 3, comma 6, del pubblicato in Gazzetta Ufficiale Il 14 giugno 2019". Il Nuovo Sistema di Garanzia (NSG) con 88 indicatori (tra questi, prevenzione collettiva e sanità pubblica,

Risultati Griglia Lea 2012-2018

Regione	Punteggio complessivo 2018	Punteggio complessivo 2017	Punteggio complessivo 2016	Punteggio complessivo 2015	Punteggio complessivo 2014	Punteggio complessivo 2013	Punteggio complessivo 2012
Veneto	222	218	209	202	189	190	193
Emilia R.	221	218	205	205	204	204	210
Toscana	220	216	208	212	217	214	193
Piemonte	218	221	207	205	200	201	186
Lombardia	215	212	198	196	193	187	184
Liguria	211	195	196	194	194	187	176
Umbria	210	208	199	189	190	179	171
Abruzzo	209	202	189	182	163	152	145
Marche	206	201	192	190	192	191	165
Friuli Venezia Giulia*	206	193					
Basilicata	191	189	173	170	177	146	169
Lazio	190	180	179	176	168	152	167
Puglia	189	179	169	155	162	134	140
P.A. Trento*	185	185					
Molise	180	167	164	156	159	140	146
Sicilia	171	160	163	153	170	165	157
Campania	170	153	124	106	139	136	117
Calabria	162	136	144	147	137	136	133
Valle d'Aosta*	159	149					
Sardegna*	145	140					
P.A. Bolzano*	142	120					

	Intervalli di valutazione 2018	Intervalli di valutazione 2017	Intervalli di valutazione 2016	Intervalli di valutazione 2015	Intervalli di valutazione 2014	Intervalli di valutazione 2013	Intervalli di valutazione 2012
Legenda	Adempiente ≥ 160 o compreso tra 140 - 160 e nessun indicatore critico (con punteggio di valutazione <3)	Adempiente ≥ 160 o compreso tra 140 - 160 e nessun indicatore critico (con punteggio di valutazione <3)	Adempiente ≥ 160 o compreso tra 140 - 160 e nessun indicatore critico (con punteggio di valutazione <3)	Adempiente ≥ 160 o compreso tra 140 - 160 e nessun indicatore critico (con punteggio di valutazione <3)	Adempiente (≥ 160)	Adempiente (≥ 160)	Adempiente (≥ 160)
	Inadempiente < 140 o compreso tra 140 - 160 con almeno un indicatore critico (con punteggio di valutazione <3)	Inadempiente < 140 o compreso tra 140 - 160 con almeno un indicatore critico (con punteggio di valutazione <3)	Inadempiente < 140 o compreso tra 140 - 160 con almeno un indicatore critico (con punteggio di valutazione <3)	Inadempiente < 140 o compreso tra 140 - 160 con almeno un indicatore critico (con punteggio di valutazione <3)	Adempiente con impegno (≥ 130 e < 160)	Adempiente con impegno (≥ 130 e < 160)	Adempiente con impegno (≥ 130 e < 160)
					Critica (< 130)	Critica (< 130)	Critica (< 130)

* Regione/Provincia Autonoma non sottoposta a verifica adempimenti
Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale della programmazione sanitaria, Ufficio 6

assistenza distrettuale, assistenza ospedaliera, percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali - PDTA) è lo strumento che dovrebbe consentire, anche grazie al Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), di misurare secondo le dimensioni dell'equità, dell'efficacia, e della appropriatezza, che tutti i cittadini italiani ricevano le cure e le prestazioni rientranti nei Livelli Essenziali di Assistenza. Per testare il nuovo sistema è stata fatta una sperimentazione con la quale, al contrario della Griglia LEA, non si sintetizza in un unico punteggio la valutazione dei tre livelli (prevenzione, ospedaliera, distrettuale), ma si misura in maniera indipendente la garanzia di ciascuno di essi. Da questo esperimento già si capisce che i punteggi non sono tutti "perfetti". Vedremo in seguito l'effetto di questo nuovo sistema sulla misurazione dell'equità di accesso alle cure. Una riflessione conclusiva è però necessario farla.

Nella legislazione attuale i cittadini non vengono coinvolti nel processo di definizione dei LEA e nemmeno nel loro monitoraggio. Tuttavia, la Commissione per l'aggiornamento dei LEA ha autonomamente previsto che i cittadini e le associazioni di pazienti possano suggerire i contenuti degli aggiornamenti, in quanto portavoce dei bisogni di salute dei cittadini che nei LEA devono trovare risposta. Serve però un ulteriore passo in avanti: perché non coinvolgerli fin dall'inizio nel processo di definizione e nelle fasi di monitoraggio?

Tabella 1 . I risultati della sperimentazione, per l'anno 2018, del monitoraggio dei LEA attraverso il CORE-NSG. Punteggio complessivo, per area di assistenza

Regione	Area Prevenzione	Area Distrettuale	Area Ospedaliera
Piemonte	93,04	88,31	85,59
Valle d'Aosta	72,30	**36,70**	71,54
Lombardia	89,94	83,44	79,93
P.A. di Bolzano	**51,86**	**40,60**	71,38
P.A. di Trento	93,02	72,90	94,18
Veneto	91,72	94,65	85,93
Friuli Venezia Giulia	73,20	76,42	82,94
Liguria	83,50	86,84	75,84
Emilia Romagna	93,26	94,32	90,70
Toscana	88,48	89,79	90,91
Umbria	93,92	67,48	87,33
Marche	82,03	76,70	77,04
Lazio	84,99	62,40	73,25
Abruzzo	86,24	74,05	68,54
Molise	79,55	**44,49**	**44,74**
Campania	74,67	64,30	**58,07**
Puglia	79,39	70,57	72,14
Basilicata	84,16	**45,09**	75,83
Calabria	64,04	**58,44**	**47,22**
Sicilia	**50,76**	75,64	n.c.
Sardegna	75,78	**34,50**	64,60

Le informazioni, di cui sono portatori, dovrebbero diventare parte del sistema di governo dei LEA.

Per il diabete un campanello d'allarme: il federalismo diseguale

Nonostante gli indubbi tentativi di rendere il sistema sanitario federale capace di garantire il diritto alle cure per tutti i cittadini, i problemi per i pazienti diabetici sono ancora di là da essere superati. Ce lo dimostra una indagine della Società Italiana di Diabetologia (SID) sulle differenze regionali nell'accesso a farmaci, presidi e servizi per la persona con diabete, condotta nel 2019. Queste differenze riguardano molte aree dell'assistenza. Ad esempio, si conferma che esiste in Italia una grande variabilità tra le varie regioni e talora all'interno della stessa regione nelle modalità con cui i farmaci vengono prescritti e dispensati. Essa è particolarmente spiccata per i farmaci appartenenti alle classi più innovative (quali inibitori di DPP-IV, agonisti recettoriali del GLP-1, inibitori di SGLT2 o nuovi analoghi dell'insulina, molecole soggette a piano terapeutico secondo normativa AIFA). Alcune regioni, nel tentativo di contenere la spesa, adottano misure che impattano sulle modalità di prescrizione e dispensazione dei farmaci per il diabete. In particolare, le Regioni Emilia-Romagna e Veneto hanno promulgato delibere di indirizzo volte a porre limitazioni quantitative all'uso dei farmaci innovativi in aggiunta ai criteri già definiti da AIFA. In Emilia-Romagna, inoltre, la distribuzione dei farmaci appartenenti alle classi più innovative, quali inibitori di DPP-IV, agonisti recettoriali del GLP-1, inibitori di SGLT2, viene effettuata esclusivamente dalle farmacie degli ospedali o delle ASP, e non dalle farmacie territoriali.

Queste disparità nelle modalità di prescrizione/dispensazione possono diventare una vera e propria discriminazione nell'accesso alle cure e incidere sulla qualità delle prestazioni. Siamo poi sicuri che ridurre in questo modo i costi non incida poi su altri aspetti del percorso di cura e non renda più probabili complicanze croniche e ospedalizzazioni? Viene poi da interrogarsi anche sulla validità delle indicazioni e le delibere dell'AIFA: si tratta di consigli non vincolanti o di regole valide per tutti? Il federalismo, come si è cercato di dimostrare sopra, non può significare la legittimazione di una disparità di accesso, che a volte può arrivare, come pone in evidenza l'indagine, a non rendere disponibili in tutte le regioni tutti i farmaci per la terapia del diabete. Discorso analogo riguarda i dispositivi. L'indagine evidenzia una significativa differenza territoriale nella rimborsabilità, nelle modalità di accesso e di distribuzione e nel costo dei dispositivi per il controllo della malattia diabetica (reflettometri, strisce reattive, pungidito, aghi da penna di insulina). Per pazienti con DMT1, il limite massimo di strisce erogabili a totale carico della Regione va da 25 strisce/mese in Sicilia a circa 250 strisce/mese nelle Regioni Abruzzo-Molise e Toscana. Per pazienti con DMT2 in terapia con insulina basale, il limite massimo di strisce erogabili a totale carico della Regione va da 25 strisce/mese nelle Regioni Marche, Friuli-Venezia Giulia, Sicilia, Veneto e Trentino-Alto Adige a 90 strisce/mese in Liguria. Ci sono infatti modelli diversi con risultati differenti, più o meno rispettosi dei diritti dei pazienti.

Le Regioni che hanno utilizzato per i presidi l'assegnazione mediante gara (Accordo quadro) e la distribuzione diretta (per esempio Emilia-Romagna, Liguria) hanno potuto ottenere una riduzione dei costi a fronte di una limitazione degli strumenti utilizzabili e quindi rischiando di non assicurare la continuità terapeutica (utilizzo dello stesso presidio). Le regioni che hanno condotto una trattativa con produttori e distributori hanno potuto mantenere un'offerta più ampia, ma a un costo in alcuni casi superiore (per esempio Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Lombardia, Calabria, Campania, Basilicata, Puglia, Sardegna, Sicilia, Veneto, Trentino-Alto Adige) garantendo, però, la continuità terapeutica (utilizzo dello stesso presidio).

La disponibilità di un unico o prevalente dispositivo per la rilevazione della glicemia capillare è comprensibilmente poco accettata dai pazienti e dalle loro associazioni che, nella tutela del diritto alla libera scelta, hanno preso fermamente posizione, sia a livello regionale che nazionale, contro le gare regionali ad unico aggiudicatario. L'indagine presenta poi altri dati che riguardano le disparità legislative, aspetti specifici come la cura del piede diabetico, l'informatizzazione, dove le differenze sono macroscopiche. La cartella clinica informatizzata dedicata alla malattia diabetica ha una diffusione assolutamente variabile anche all'interno delle stesse regioni, con territori dove solo pochi centri diabetologici la utilizzano a regioni dove tutti i centri la hanno.

CONCLUSIONI

Risulta evidente come, seppur in un sistema federale, si senta l'esigenza, che l'emergenza COVID-19 ha posto in evidenza senza ombra di dubbio, di un maggior "governo" nazionale del Servizio Sanitario a garanzia dei diritti. Non si può non considerare che tutta la storia del Servizio Sanitario Nazionale è attraversata da questo dilemma: come avere una sanità che garantisca a tutti Livelli Essenziali di Assistenza ma che sia poi governato da sistemi regionali così differenziati l'uno dall'altro. È difficile tornare indietro da un sistema ormai fortemente regionalizzato, ma è doveroso andare avanti in modo innovativo garantendo quel diritto all'accesso alle cure che rivendicano sia la Carta Europea dei diritti del malato che il Manifesto sui diritti e doveri della persona con diabete. In questo senso la grande crescita delle associazioni dei pazienti di questi ultimi anni dovrebbe rappresentare ed essere colta come un elemento di garanzia per la sostenibilità e l'equità dei servizi.

Il Patient Advocacy Lab di ALTEMS, che è un laboratorio impegnato a sostenere tale crescita mediante la ricerca, la formazione delle competenze e il counseling delle associazioni stesse, ha condotto un lavoro di indagine che ci dà buone notizie. Nel mondo delle organizzazioni di tutela dei malati sta aumentando il livello di competenza e di capacità di impatto sulle policies sanitarie della sua leadership. Ovviamente questo processo ha necessità di essere supportato perché diventi veramente irreversibile e dia i suoi frutti in termini di maggiore tutela dei diritti. In secondo luogo, in una recente ricerca sulla storia delle associazioni dei pazienti nel quarantennio di servizio sanitario, emerge come le diverse organizzazioni siano state una sorta di sentinella del servizio e una garanzia per il suo continuo rinnovamento. In sostanza, pur con tutti i suoi punti deboli da risolvere – primi fra tutti la capacità di fare rete e di auto rinnovarsi e di "rilanciare" - le associazioni rappresentano una risorsa da cui tutti i soggetti che operano nella sanità non possono prescindere. Scommettere sul tessuto associativo dei pazienti è una mossa vincente per chi vuole innovare, così come ci chiede il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) con il suo forte investimento europeo. L'agenda da considerare, perlomeno partendo dagli elementi contenuti in questo articolo, è lunga. Alcune policies da costruire sono però evidenti. Tra queste, l'utilizzazione degli strumenti partecipativi offerti anche ai cittadini per l'aggiornamento dei LEA, la costruzione di alleanze tra associazioni e con altri soggetti per agire regionalmente per il rispetto dei LEA, utilizzare i risultati e i materiali raccolti attraverso gli indicatori delle griglie ministeriali per produrre dati da presentare e sottoporre agli interlocutori regionali, fare leva sulle buone pratiche di attuazione dei LEA delle Regioni virtuose, interloquire e monitorare, mediante strumenti come la valutazione partecipata, il rispetto dei piani sulla malattia diabetica e dei livelli di assistenza. Senza considerare quanto scritto più sopra: chiedere assieme alle associazioni di altre patologie di essere coinvolti, in modo strutturato e sistematico, nel governo dei LEA, dalla loro costruzione al loro monitoraggio periodico.

BIGLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- *Carta Europea dei diritti del malato, https://www.partecipasalute.it/cms/files/UE_DirittiMalato.pdf*
- *Manifesto dei diritti e dei doveri della persona con diabete, https://www.diabeteitalia.it/area-download/send/9-documenti/127-manifesto-dei-diritti-e-dei-doveri*
- *Diabetes Monitor Journal "14th Italian Diabetes Barometer Report 2021", https://ibdofoundation.com/*
- *Renato Balduzzi, Guido Carpani (A Cura Di), Manuale Di Diritto Sanitario, Il Mulino, 2013*
- *Aggiornamento LEA https://www.salute.gov.it/portale/esenzioni/dettaglioContenutiEsenzioni.jsp?lingua=italiano&id=4773&area=esenzioni&menu=vuoto*
- *Griglia LEA https://www.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioContenutiLea.jsp?lingua=italiano&id=4747&area=Lea&menu=monitoraggioLea*
- *Indagine SID https://www.siditalia.it/clinica/linee-guida-societari/send/80-linee-guida-documenti-societari/4717-indagine-sid-differenze-regionali*
- *T. Petrangolini, F. Morandi, E. Di Brino, A. Cicchetti (a cura di), Il profilo gestionale delle associazioni dei cittadini e dei pazienti impegnate in sanità: tra diritti, management e partecipazione*
- *ALTEMS/UNICATT, 2019 https://altems.unicatt.it/altems-PETRANGOLINI%20volume%20PAL%20x%20web.pdf*
- *T.Petrangolini, F. Morandi, L. Delle Monache, M. Moro, E. Di Brino, A. Cicchetti (a cura di), La storia delle associazioni dei pazienti e dei cittadini impegnate in sanità in Italia: conquiste, ostacoli e trasformazioni, Kos Editrice, 2021 https://altems.unicatt.it/altems-Report.pdf*

Italian Health Policy Brief

Anno XI
Speciale 2021

Direttore Responsabile
Stefano Del Missier

Direttore Editoriale
Walter Gatti

Direttore Editoriale Altis
Marcello Portesi

Editore

ALTIS Omnia Pharma Service

ALTIS Omnia Pharma Service S.r.l.

Tel. +39 02 49538302

info@altis-ops.it
www.altis-ops.it

Tutti i diritti sono riservati, compresi quelli di traduzione in altre lingue. **Nota dell'Editore:** nonostante l'impegno messo nel com-pilare 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.

Aut. Trib. Milano 457/2012 - Numero di iscrizione al RoC 26499

Con il contributo non condizionante di Novo Nordisk S.p.A.