

ALLEGATO

I LIVELLI DI ASSISTENZA SANITARIA
E LE PRESTAZIONI GARANTITE DAL SERVIZIO
SANITARIO NAZIONALE

1. Premessa - 2. L'evoluzione dei concetti e delle normative - 3. Il Dpcm 29 novembre 2001 di "Definizione dei Livelli essenziali di assistenza" - 3.1. Principi e criteri generali - 3.2. Criticità presenti nella attuale disciplina dei Lea - 4. Percorsi metodologici per l'inserimento o l'esclusione di una prestazione dai Lea - 4.1. La valutazione relativa all'inserimento di nuove prestazioni - 4.1.1. Le domande da porsi - 4.1.2. Come cercare le risposte - 4.2. La valutazione relativa all'esclusione di prestazioni attualmente erogate.

COMMISSIONE NAZIONALE PER LA DEFINIZIONE
E L'AGGIORNAMENTO DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA

I LIVELLI DI ASSISTENZA SANITARIA
E LE PRESTAZIONI GARANTITE DAL SERVIZIO
SANITARIO NAZIONALE

1. *Premessa*

L'accordo tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 22 novembre 2001, ha previsto, al punto 6, l'istituzione di "uno specifico organismo a carattere nazionale di cui facciano parte un numero adeguato di esperti designati dalle regioni, sul modello della Commissione unica del farmaco (Cuf). A tale organismo l'accordo affida il compito di valutare, nel tempo, i fattori scientifici, tecnologici ed economici che motivano il mantenimento, l'inclusione o l'esclusione delle prestazioni dai Lea, tenuto conto di nuove tecniche e strumenti terapeutici, riabilitativi e diagnostici resi disponibili dal progresso scientifico e tecnologico, che presentino evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo, a fronte delle risorse impiegate, così come l'esclusione di quelle ormai obsolete".

La successiva legge 15 giugno 2002, n. 112, di conversione del decreto legge 15 aprile 2002, n. 63, ha quindi disposto l'istituzione di una apposita Commissione "per le attività di valutazione, in relazione alle risorse definite, dei fattori scientifici, tecnologici ed economici relativi alla definizione e all'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza e delle prestazioni in essi contenute". La legge prevede che la commissione sia nominata e presieduta dal ministro della Salute e sia composta da esperti designati dallo stesso ministro della Salute, dal ministero dell'Economia e delle finanze e dalla Conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

In attuazione della legge n. 112/2002, con decreto del ministro della Salute del 25 febbraio 2004 è stata costituita

la Commissione nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei livelli di assistenza, la cui riunione di insediamento si è tenuta il 27 luglio 2004.

Poiché il compito affidato alla Commissione riguarda una materia assai complessa, che arriva ai giorni nostri in termini non ancora completamente definiti, dopo essere stata oggetto di normative, disposizioni ed accordi che originano dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833, di istituzione del Servizio sanitario nazionale, sembra necessario riconsiderare lo svolgimento dei fatti per comprendere meglio come rispondere in modo adeguato al compito oggi affidato alla Commissione, delineando, nel merito e nel metodo, un percorso che consenta di affrontare la complessità dei problemi relativi alla materia.

2. L'evoluzione dei concetti e delle normative

La legge 833 del 1978 stabilisce che la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività mediante il Servizio sanitario nazionale, costituito dal complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinate alla promozione, al mantenimento e al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione.

Viene, quindi, affidato alla legge dello stato, in sede di approvazione del Piano sanitario nazionale, il compito di fissare: "i livelli delle prestazioni sanitarie che devono essere, comunque, garantite a tutti i cittadini".

Nell'articolo 57 della stessa legge si afferma che: "Con decreti del presidente della Repubblica [...] da emanarsi in conformità a quanto previsto dal Piano sanitario nazionale, sono gradualmente unificate, nei tempi e nei modi stabiliti dal piano stesso, le prestazioni già erogate dai disciolti enti mutualistici, dalle mutue aziendali e dagli enti, casse, servizi e gestioni autonome degli enti previdenziali".

Del Piano sanitario nazionale tratta l'art. 53, stabilendo che: "le linee generali di indirizzo e le modalità di svolgimento delle attività istituzionali del Servizio sanitario nazionale sono stabilite con il Piano sanitario nazionale in confor-

mità agli obiettivi della programmazione socio-economica nazionale e tenuta presente l'esigenza di superare le condizioni di arretratezza sociosanitaria che esistono nel Paese, particolarmente nelle regioni meridionali".

È altresì previsto che: "contestualmente alla trasmissione da parte del governo al parlamento del Piano sanitario nazionale, il governo presenta al parlamento il disegno di legge contenente sia le disposizioni precettive ai fini della applicazione del Piano sanitario nazionale, sia le norme per il finanziamento pluriennale del Servizio sanitario nazionale, rapportate alla durata del piano stesso, con specifica indicazione degli importi da assegnare al fondo sanitario nazionale".

Dalla lettura di queste norme appare evidente che il legislatore fosse già allora ben consapevole delle difficoltà da superare e del lungo cammino da percorrere per attuare pienamente la riforma, ed ecco il perché della "gradualità" stabilita per l'assunzione dei provvedimenti volti a "unificare le prestazioni" sul territorio nazionale.

Era ben nota, infatti, la grande eterogeneità esistente tra gli erogatori in termini di organizzazione e distribuzione dei servizi e delle attività sanitarie, e quindi di tipologia e di numero delle prestazioni concesse, nonché di criteri per disciplinare la fruibilità delle stesse in termini di quantità massima consentita nel corso dell'anno per ciascuna tipologia.

Per arrivare alla "unificazione" occorre, quindi, riorganizzare i servizi nell'ambito delle costituenti Unità sanitarie locali, collegarli a quelli resi da altre istituzioni, pubbliche e private, riconosciute come erogatori, e disciplinare in modo unitario i rapporti con i professionisti non dipendenti ma convenzionati con il Servizio sanitario nazionale.

Solo così sarebbe stato possibile "fissare i livelli delle prestazioni sanitarie che devono essere, comunque, garantite a tutti i cittadini", un processo che si presentava complesso non solo per tutte le motivazioni sopra ricordate, ma anche assai oneroso sotto l'aspetto finanziario, data l'evoluzione in corso nella suddivisione specialistica e subspecialistica delle discipline mediche, in parallelo con l'affermarsi di nuove tecnologie a loro supporto.

Le “prestazioni sanitarie”, infatti, costituiscono l’insieme delle attività normalmente comprese tra le funzioni preventive, diagnostiche, curative e riabilitative svolte dagli esercenti le professioni sanitarie.

Poiché le funzioni non sono altro che i compiti assegnati a tali professionisti nell’ambito di attività organizzate per specifiche finalità, è evidente che il moltiplicarsi delle attività specialistiche e delle connesse tecnologie, e quindi l’ampliarsi della tipologia e del numero delle prestazioni sanitarie offerte, poneva allora, come pone tuttora, dei problemi di non facile soluzione, sia in termini organizzativi che sotto l’aspetto finanziario.

Da quanto sopra riportato sembra emergere, intanto, che il legislatore aveva ben chiaro il concetto che l’attuazione del Piano sanitario nazionale comportava degli oneri tali da non poterli considerare una “variabile indipendente” rispetto all’economia del Paese, soprattutto in un contesto internazionale già bruscamente risvegliato dalla illusione della crescita continua dopo le crisi petrolifere degli anni Settanta, e divenuto molto più attento nei riguardi della spesa sanitaria, che presentava aspetti preoccupanti di incontrollabilità rispetto a tale contingenza.

Ed è stato verosimilmente l’intrecciarsi di queste difficoltà a far sì che il Piano sanitario nazionale per il triennio 1980-1982, che a norma dell’art. 54 della legge 833 del 1978 doveva essere presentato al parlamento entro il 30 aprile 1979, ha trovato applicazione per la prima volta circa quindici anni dopo. Durante questo lungo periodo, peraltro, sono stati assunti dei provvedimenti che, pur non avendo caratteri di organicità tali da poter supplire alla mancanza del Piano sanitario nazionale, ne hanno tuttavia affrontato taluni significativi aspetti. Di particolare importanza appaiono quelli di seguito ricordati:

A) *La Deliberazione Cipe 20 dicembre 1984*, riguardante la ripartizione del Fondo sanitario 1985 – parte corrente, che richiamandosi a quanto stabilito dall’art. 51, secondo comma, della legge 833/1978, provvede alla ripartizione tra le regioni dello stanziamento di detto fondo, stabilendo

peraltro che: “al fine di garantire uniformità di livelli assistenziali ed eliminare progressivamente le differenze strutturali e di prestazioni tra le regioni occorre prevedere standard di organizzazione e di attività cui debbono riferirsi le regioni e le Unità sanitarie locali nell’impiego delle risorse del fondo sanitario nazionale”.

I criteri adottati per la ripartizione di 38.060.500 milioni di Lire sono i seguenti:

- a) assegnazione di una quota uniforme, pari al 34,4%, per funzioni e attività da finanziare su base capitaria, quali assistenza di base, farmaceutica, specialistica, altra assistenza, igiene e prevenzione;
- b) assegnazione di una quota relativa all’assistenza ospedaliera, pari al 59,8%;
- c) assegnazione di una quota per le attività a finanziamento differenziato, guardia medica e veterinaria, pari all’1,1%;
- d) assegnazione di una quota per le spese generali di gestione, pari al 4,7%.

Vengono quindi indicati i parametri adottati per la determinazione delle singole assegnazioni, mentre nell’Allegato A sono descritti gli “standard di organizzazione e di attività definiti ai sensi dell’art. 51, 2° comma, della legge 23 dicembre 1978, n. 833”.

B) *La legge 23 ottobre 1985, n. 595*, recante “norme per la programmazione sanitaria e per il Piano sanitario triennale 1986-1988”, che introduce significative innovazioni, quali:

- 1) La definizione degli obiettivi generali del Piano sanitario nazionale, e tra questi:
 - l’attivazione o il potenziamento dei servizi di prevenzione di utilità collettiva riguardanti il controllo sanitario dell’ambiente di vita e di lavoro, la vigilanza igienica sugli alimenti e la lotta alle sofisticazioni alimentari;
 - il potenziamento dei servizi territoriali di medicina di base e di igiene e sanità pubblica, nonché dei servizi specialistici ambulatoriali intra ed extraospedalieri anche per contenere i ricoveri nei limiti propri delle esigenze diagnostiche e curative;

– il potenziamento e coordinamento dei servizi di emergenza, con riguardo anche alle esigenze del servizio nazionale di protezione civile, con la distribuzione sul territorio e le modalità di coordinamento operativo, anche radioassistito, dei servizi di pronto intervento e di emergenza collegati funzionalmente ai servizi di guardia medica territoriale e ospedaliera, ai servizi di pronto soccorso e trasporto protetto degli infermi, ai servizi di cura intensiva e ai servizi trasfusionali.

2) La individuazione della “azione programmata”, quale impegno operativo in uno specifico settore sanitario in cui debba confluire l’attività di più servizi sanitari le cui competenze sono da considerarsi interdipendenti rispetto al fine proposto, nonché del “progetto obiettivo”, quale impegno operativo che funge da polo di aggregazione di attività molteplici delle strutture sanitarie, integrate da servizi socio-assistenziali, al fine di perseguire la tutela sociosanitaria dei soggetti destinatari del progetto. Per ambedue queste iniziative sono previste risorse vincolate del Fsn, eventualmente integrate da fondi di provenienza diversa nel caso dei progetti-obiettivo.

3) Le disposizioni particolari in materia di organizzazione degli ospedali, che per la prima volta stabiliscono i parametri tendenziali di dotazione di posti letto per mille abitanti, una parte dei quali è destinata alla riabilitazione, unitamente alla definizione dei relativi standard di attività, al riconoscimento dell’ospedalizzazione a ciclo diurno, nonché alla introduzione del concetto delle aree funzionali omogenee quali misure di avvio della organizzazione dipartimentale.

4) Il riconoscimento dei presidi e servizi di alta specialità, il cui elenco e i relativi requisiti verranno poi definiti dal D.M. 29 gennaio 1992, che rappresenterà il punto di riferimento principale per l’individuazione delle aziende ospedaliere ai sensi del D.Lgs. 502 del 1992 e delle successive modifiche ed integrazioni.

Di particolare rilievo per la materia relativa ai Livelli essenziali di assistenza è poi la parte relativa al “Diritto alle prestazioni”, nella quale si stabilisce che per il triennio 1986-1988 sono confermate le prestazioni sanitarie e integrative

attualmente erogate dal Servizio sanitario nazionale, i cui livelli e le modalità di erogazione vengono annualmente verificati e comunicati dal ministro della Sanità al parlamento.

Al tempo stesso si delega il governo ad emanare, entro novanta giorni, un decreto avente valore di legge ordinaria, per razionalizzare, coordinare e riunire in un testo unico le norme relative alle prestazioni da erogare da parte del Servizio sanitario nazionale al fine di garantire la loro uniforme applicazione in tutto il territorio nazionale.

C) *La legge 30 dicembre 1991, n. 412*: “Disposizioni in materia di finanza pubblica”, nella quale si stabilisce, tra l’altro, che il governo determina, con effetto dal 1 gennaio 1992, i livelli di assistenza sanitaria da assicurare in condizioni di uniformità nel territorio nazionale, nonché gli standard organizzativi e di attività da utilizzare per il calcolo del parametro capitaro di finanziamento di ciascun livello assistenziale per l’anno 1992, tenendo presente peraltro che:

- detti standard sono determinati ai fini del finanziamento ma non costituiscono vincolo organizzativo per le regioni e le Unità sanitarie locali;

- il parametro capitaro è finanziato in rapporto alla popolazione residente;

- nell’ambito del Fsn è istituito un fondo di riequilibrio per sostenere le regioni con dotazioni di servizi eccedenti gli standard;

- in ogni caso è garantita la somministrazione gratuita di farmaci salvavita ed il regime di esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria già prevista dalle leggi vigenti.

D) *Il Dpr 27 marzo 1992*, “Atto di indirizzo e coordinamento alle regioni per la determinazione dei livelli di assistenza sanitaria di emergenza”, un provvedimento che è nato sotto la spinta di fatti di cronaca negativi riguardo a tale problema, ma che ha comunque avviato un processo organico di razionalizzazione del settore, successivamente meglio articolato e dettagliato con l’Atto di intesa tra stato e regioni, dell’11 aprile 1996, di approvazione delle linee-guida sul sistema di emergenza sanitaria.

E) *La legge 23 ottobre 1992, n. 421*: “Delega al governo per la razionalizzazione e la revisione delle discipline in materia di sanità, di pubblico impiego, di previdenza e di finanza territoriale”, che in materia sanitaria comprende anche il compito di definire principi relativi ai livelli di assistenza sanitaria uniformi e obbligatori espressi per le attività rivolte agli individui in termini di prestazioni, stabilendo comunque la individuazione della soglia minima di riferimento, da garantire a tutti i cittadini, e il parametro capitaro di finanziamento da assicurare alle regioni e alle province autonome per l’organizzazione di detta assistenza, in coerenza con le risorse stabilite dalla legge finanziaria.

F) *La legge 14 novembre 1992, n. 438* (di conversione del D.L. 19 settembre 1992, n. 384), che tra le “Misure urgenti in materia di previdenza, di sanità e di pubblico impiego”, comprende anche la definizione dei livelli uniformi di assistenza da garantire a tutti i cittadini a decorrere dal 1 gennaio 1993, da stabilire da parte del governo, d’intesa con la Conferenza stato-regioni, e comunque: “ove tale intesa non intervenga, il governo provvede direttamente entro il 15 dicembre 1992”.

G) *Il Dpr 24 dicembre 1992*, nel quale, in attuazione della legge 438 del 1992, si stabilisce che: “i livelli di assistenza si configurano come obiettivi che il Servizio sanitario nazionale assume di conseguire, a soddisfacimento di specifiche quote di bisogno sanitario, mediante un insieme di attività e prestazioni da porre in essere nell’ambito delle quote capitarie di finanziamento”.

I livelli di assistenza vengono così individuati:

- assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro;
- assistenza sanitaria di base;
- assistenza specialistica semi-residenziale e territoriale;
- assistenza ospedaliera;
- assistenza sanitaria residenziale a non autosufficienti e lungodegenti stabilizzati;
- attività di supporto alla organizzazione assistenziale.

Tale Dpr è stato annullato dalla Corte costituzionale, con la sentenza 116 del 13 aprile 1994, per la mancata intesa con la Conferenza stato-regioni.

H) *Il D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502*, nel quale si stabilisce che il Piano sanitario nazionale dovrà indicare: “I livelli uniformi di assistenza da individuare sulla base anche di dati epidemiologici e clinici, con la specificazione delle prestazioni da garantire a tutti i cittadini, rapportati al volume delle risorse a disposizione”.

I) *Il Dpr 1 marzo 1994*, con il quale viene adottato il Piano sanitario nazionale 1994-1996, adempiendo così dopo quindici anni a quanto stabilito in materia dalla legge 833 del 1978.

Nel Piano si afferma, tra l'altro, che: “La definizione di livelli uniformi di assistenza sanitaria intesi come l'insieme delle attività e delle prestazioni che debbono essere erogate dal Ssn, è materia che risente più di altre della transizione da un sistema centralistico ad uno a responsabilità condivise tra stato e regioni. Da un lato appare marcata la finalità di garantire ai cittadini uguali opportunità di accesso e assicurare il soddisfacimento di una soglia minima di domanda di prestazioni sanitarie. Per altro verso, la indicazione di livelli si cala in contesti regionali molto diversi per cultura, caratteristiche sociosanitarie, dotazioni strutturali, competenze tecnico-scientifiche, capacità gestionali nel settore sanitario [...]”.

Compete al Piano sanitario nazionale indicare i macrolivelli di assistenza sanitaria uniforme e gli obiettivi da conseguire per ognuno di essi in termini di domanda sanitaria da soddisfare. La funzione programmatica regionale dovrà poi definire le modalità organizzative per il perseguimento degli obiettivi secondo l'ordine di priorità definito dal Piano sanitario nazionale ed in funzione delle specifiche esigenze del territorio, e distribuire le risorse in relazione alle modalità organizzative adottate”. Il Piano poi conferma i sei “livelli uniformi di assistenza sanitaria” stabiliti dallo specifico Dpr del 24 dicembre 1992, e dettaglia le diverse funzioni che costituiscono la articolazione interna di ciascun livello.

L) *Il Piano sanitario nazionale 1998-2000*, approvato con il Dpr 23 luglio 1998, è ispirato al nuovo clima di cultura internazionale in tema di sanità, ed in particolare alla definizione delle priorità e alla individuazione di ciò che è essenziale attraverso la dimostrazione dell'efficacia clinica e della appropriatezza, senza peraltro rinunciare alla affermazione di taluni principi e valori fortemente sentiti dai cittadini.

Si afferma, infatti, nel Piano che il sistema delle garanzie del Ssn si esprime operativamente nel processo di individuazione e specificazione dei livelli di assistenza che si realizza attraverso:

- la esplicitazione dei principi che guidano la definizione delle garanzie;
- la precisazione degli interventi e delle prestazioni da assicurare e l'individuazione dei criteri di appropriatezza dell'utilizzo dei servizi;
- la determinazione delle quote capitarie di finanziamento necessarie per i livelli di assistenza;
- la definizione degli strumenti operativi per il governo dei livelli di assistenza.

Si specifica poi che si tratta 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.

Vengono quindi così individuati i principi guida dei livelli di assistenza:

- il principio della dignità umana;
- il principio della salvaguardia;
- il principio del bisogno;
- il principio della solidarietà nei confronti dei soggetti più vulnerabili;
- il principio dell'efficacia e dell'appropriatezza degli interventi;
- il principio dell'efficienza;
- il principio della equità.

Il Piano tratta, inoltre, dei principi e criteri seguiti per escludere determinate prestazioni e servizi dai livelli di assistenza finanziati, ma questi verranno esposti a proposito dei contenuti del Dpcm 29 novembre 2001, che per questa parte ha fatto riferimento al D.Lgs. 229 del 1999, nel quale sono riaffermati i principi e criteri contenuti nel Piano sanitario nazionale 1998-2000.

Quest'ultimo, circa la articolazione dei livelli di assistenza sanitaria, individua tre grandi aree di attività, e non sei come nel precedente Piano, e questo perché: "Le conoscenze acquisite nel corso del triennio 1994-1996 sui diversi modelli regionali di risposta ai bisogni di salute dei cittadini, le rilevanti modifiche intervenute in attuazione delle normative nazionali e regionali, nonché il mutato contesto socio-economico suggeriscono le precisazioni di una nuova articolazione dei livelli di assistenza".

L'"articolazione per aree di offerta" viene, pertanto, così individuata:

1. Assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro:

- profilassi delle malattie infettive e diffuse;
- tutela dei rischi connessi con l'inquinamento ambientale;
- tutela dei rischi connessi con gli ambienti di vita e di lavoro;

lavoro;

- sanità pubblica veterinaria;
- tutela igienico-sanitaria degli alimenti.

2. Assistenza distrettuale:

- assistenza sanitaria di base;
- assistenza farmaceutica;
- assistenza specialistica ambulatoriale;
- assistenza territoriale e semi-residenziale;
- assistenza residenziale sanitaria.

3. Assistenza ospedaliera:

- assistenza per acuti (emergenza, ordinaria e in *day hospital*);

- assistenza post-acuzie (riabilitazione ordinaria e in *day hospital* e lungodegenza).

Il Piano, che contiene altri rilevanti elementi che vengono qui omessi per brevità, sottolinea però un concetto importante che è di piena attualità, vale a dire che: “tutte le esperienze internazionali fin qui disponibili dimostrano che la definizione dei livelli di assistenza è un obiettivo socialmente e tecnicamente molto complesso, nonché in continuo divenire, in quanto deve tener conto del progresso scientifico e delle innovazioni tecnologiche che influenzano le valutazioni di efficacia e di appropriatezza delle prestazioni”.

In realtà il problema è ancora più complesso, perché le esperienze effettuate in diversi contesti, locali come nel caso dello stato dell’Oregon negli Stati Uniti d’America, o nazionali, come la Svezia, i Paesi Bassi, la Nuova Zelanda e il Regno Unito, dimostrano che le scelte fondamentali da compiere in tema di assistenza sanitaria ruotano attualmente intorno a due concetti. L’uno riguarda l’efficacia clinica, della quale si è già fatto cenno, che peraltro presenta limiti oggettivi per la carenza di documentazioni attendibili in non pochi ambiti delle attività sanitarie e delle relative prestazioni, per non parlare del problema degli studi di costo-efficacia che allo stato attuale non possono davvero ritenersi risolutivi in molte circostanze.

L’altro concetto, invece, attiene ai valori sociali di riferimento, i quali sono perseguiti con grande attenzione dai cittadini, che oltre ad essere sempre più informati delle tematiche sanitarie rispetto al passato, sono anche più consapevoli che la soddisfazione delle loro esigenze non può prescindere dagli aspetti qualitativi e di equità del sistema sanitario.

3. *Il Dpcm 29 novembre 2001 di “Definizione dei Livelli essenziali di assistenza”*

3.1. *Principi e criteri generali*

I principi e criteri generali ai quali si ispira la definizione dei Lea sono così individuati nelle premesse al decreto:

– l’art. 1, commi 1, 2, 3, 7, 8 del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229;

– gli accordi sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in particolare l'accordo dell'8 agosto 2001, che prevede l'impegno del governo ad adottare, entro il 30 novembre 2001, un provvedimento per la definizione dei Livelli essenziali di assistenza, in relazione con le risorse definite nello stesso accordo, nonché quello sancito il 22 novembre 2001, relativo alla definizione dei nuovi Livelli essenziali di assistenza;

– la legge 16 novembre 2001, n. 405.

Da quanto sopra si ricava, in sintesi, che:

1. La tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività è garantita attraverso il Servizio sanitario nazionale, quale complesso delle funzioni e delle attività assistenziali dei Servizi sanitari regionali e delle altre funzioni e attività svolte dagli enti e istituzioni di rilievo nazionale, nell'ambito dei conferimenti previsti dal decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, nonché delle funzioni conservate allo stato dal medesimo decreto.

2. Il Servizio sanitario nazionale assicura, in coerenza con i principi e gli obiettivi indicati dagli articoli 1 e 2 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, i livelli essenziali e uniformi di assistenza definiti dal Piano sanitario nazionale, nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse.

3. L'individuazione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza assicurati dal Servizio sanitario nazionale, per il periodo di validità del Piano sanitario nazionale, è effettuata contestualmente all'individuazione delle risorse finanziarie destinate al Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle compatibilità finanziarie definite per l'intero sistema di finanza pubblica nel Documento di programmazione economico-finanziaria.

Le prestazioni sanitarie comprese nei Livelli essenziali di assistenza sono garantite dal Servizio sanitario nazionale a titolo gratuito o con partecipazione alla spesa, nelle forme e con le modalità previste dalla legislazione vigente.

4. I Livelli essenziali di assistenza comprendono le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni relativi a:

– l’assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro;

– l’assistenza distrettuale;

– l’assistenza ospedaliera.

5. Sono posti a carico del Servizio sanitario nazionale le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche e di rischio, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo, a fronte delle risorse impiegate.

6. Sono esclusi dai livelli di assistenza erogati a carico del Servizio sanitario nazionale le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che:

– non rispondono a necessità assistenziali tutelate in base ai principi ispiratori del Servizio sanitario nazionale;

– non soddisfano il principio dell’efficacia e dell’appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili o sono utilizzati per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate;

– in presenza di altre forme di assistenza volte a soddisfare la medesima esigenza, non soddisfano il principio dell’economicità nell’impiego delle risorse, ovvero non garantiscono un uso efficiente delle risorse quanto a modalità di organizzazione ed erogazione dell’assistenza.

7. Le prestazioni innovative per le quali non sono disponibili sufficienti e definitive evidenze scientifiche e di efficacia, possono essere erogate in strutture sanitarie accreditate dal Servizio sanitario nazionale esclusivamente nell’ambito di appositi programmi di sperimentazione autorizzati dal ministero della Sanità.

8. Le prestazioni individuate dagli Accordi sanciti in sede di Conferenza stato-regioni per il raggiungimento degli obiettivi del Psn, ai sensi dell’art. 4 del D.Lgs. 28 agosto 1997, n. 281, fanno parte dei Lea nei limiti previsti dal grado di cogenza degli Accordi medesimi, desumibile da quanto in essi convenuto.

Sulla base dei principi e criteri sopra indicati, il Dpcm 29

novembre 2001 definisce quindi “i Livelli di assistenza sanitaria di cui agli allegati 1, 2, 3 e 3.1 che costituiscono parte integrante del presente decreto e alle linee-guida di cui all’Allegato 4”.

Va peraltro ricordato che, successivamente, il Dpcm 16 aprile 2002 ha stabilito che al Dpcm 29 novembre 2001 è aggiunto, come Allegato 5, “l’Allegato al presente decreto recante ‘Linee guida sui criteri di priorità per l’accesso alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche e sui tempi massimi di attesa’”.

Tutto ciò in considerazione che “il criterio dell’appropriatezza e quindi anche l’erogazione delle prestazioni entro tempi appropriati alle necessità di cura degli assistiti rappresenta una componente strutturale dei Livelli essenziali di assistenza”.

3.2. Criticità presenti nella attuale disciplina dei Lea

Nelle riunioni del 21 settembre e del 3 novembre 2004, la Commissione ha convenuto sulla opportunità che un gruppo di lavoro si dedicasse prevalentemente all’esame di specifiche questioni riguardanti l’inclusione/esclusione dai Lea di talune attività e prestazioni, mentre un secondo gruppo si sarebbe dedicato ad una rilettura critica del già citato Dpcm 29 novembre 2001. Le considerazioni che seguono rappresentano il risultato del lavoro di tale ultimo gruppo.

Come premessa, si ricorda che il ministro della Salute nella riunione di insediamento della Commissione nazionale per la definizione e l’aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza del 27 luglio 2004, ha affermato la necessità di “riscrivere l’accordo dell’8 agosto (2001), che scade quest’anno”.

Questa affermazione appare di grande importanza quando si tenga a mente che detto accordo prevede che: “il governo si impegna ad adottare, entro il 30 novembre 2001, un provvedimento per la definizione dei Livelli essenziali di assistenza, d’intesa con la Conferenza stato-regioni, a stralcio del Piano sanitario nazionale. Governo e regioni concordano che i livelli siano definiti ai sensi dell’articolo 1 del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, e in relazione con

le risorse di cui al punto 6”. L'accordo, citato nelle premesse al Dpcm 29 novembre 2001, stabilisce, inoltre, che le risorse da destinare al finanziamento del Servizio sanitario nazionale sono pari a:

- 138.000 miliardi di Lire per il 2001,
- 146.376 miliardi di Lire per il 2002,
- 152.122 miliardi di Lire per il 2003,
- 157.371 miliardi di Lire per il 2004.

La legge finanziaria per il 2005 (legge n. 311 del 30 dicembre 2004) prevede per l'anno 2005 uno stanziamento di 88.195 milioni di Euro, pari a 170.769 miliardi di Lire, ma le regioni richiedono ulteriori risorse per i rinnovi contrattuali, il ripiano dei debiti degli Irccs e altro.

Di fronte a questa situazione e a delle prospettive non meno difficili, il ministro della Salute ha posto alla Commissione taluni interrogativi, quali: “Devono essere erogati tutti i servizi? A chi spetta la responsabilità di tale scelta?”.

Dal punto di vista metodologico, circa la problematica dei Lea, il ministro della Salute ha altresì affermato che: “è inutile definire un elenco di prestazioni; quello che occorre è un percorso stato-regioni per definire insieme i servizi appropriati ed efficaci che lo stato si impegna a rendere disponibili”.

D'altro lato, sempre a dire del ministro, vi è la consapevolezza che: “gli attuali Livelli hanno un forte limite, rappresentato dall'assenza di standard di quantità; se non si dispone di uno standard condiviso, si corre il rischio che i finanziamenti non tengano conto di standard regionali diversi”, e, ancora: “mancano dati di qualità univoci. Bisogna cominciare a individuare e a raccogliere i dati per poter definire lo standard medio di servizi a cui le regioni si debbono riferire”.

Anche alla luce di queste considerazioni ed importanti indicazioni, quali premesse ad una rilettura del Dpcm 29 novembre 2001 che sia utile per definire un nuovo quadro normativo, la Commissione ritiene necessario un chiarimento circa il significato da attribuire a taluni termini relativi alla materia in argomento, così da tracciare successivamente un percorso concettuale ed operativo.

Un'ipotesi di definizione dei termini fondamentali è la seguente:

Livello: macro aree del sistema sanitario rappresentate, rispettivamente, dall'attività preventiva, dall'assistenza territoriale e dall'assistenza ospedaliera.

Sotto livello: sotto specificazione dei livelli che individua specifici settori di attività.

Servizio: insieme di attività organizzate unitariamente con la stessa struttura produttiva e con la stessa direzione operativa.

Attività: insieme di azioni con caratteristiche operative comuni e affidate ad una specifica *equipe* professionale che le realizza.

Prestazione: è l'unità di prodotto che unificando diversi atti è destinata a raggiungere un obiettivo non ulteriormente scindibile.

Facendo proprie le suddette definizioni, la Commissione ritiene che i "Livelli essenziali di assistenza" debbano essere intesi come le grandi aree di offerta alle quali fanno riferimento le specifiche attività/servizi che sono ritenuti fondamentali per la tutela della salute vista nelle sue diverse espressioni.

Sotto questo punto di vista, l'elenco che costituisce l'Allegato 1 al Dpcm e che si potrebbe definire la "lista positiva", riporta i tre Livelli essenziali di assistenza attualmente riconosciuti, che rappresentano i pilastri su cui poggia l'intero Servizio sanitario nazionale: la Sanità pubblica, l'Assistenza territoriale e l'Assistenza ospedaliera

Le voci riportate sotto ciascuno dei tre livelli, viceversa, individuano per lo più attività/servizi, le cui prestazioni non sono in gran parte codificate, o almeno non lo sono in maniera sufficientemente dettagliata.

Per arrivare alla individuazione delle prestazioni contenute nei Livelli essenziali, sarebbe quindi necessario:

a) identificare all'interno dei livelli la gamma delle attività/servizi che debbono essere organizzati per rispondere a ben definite finalità;

b) individuare nell'ambito di tali attività/servizi le singole prestazioni erogabili.

Tale processo è attualmente possibile, in modo puntuale e circoscritto, solo in determinati ambiti, come nel caso delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale; in

altre circostanze, invece, la variabilità determinata dall'adozione di specifici criteri ed adeguate metodologie amplia notevolmente il concetto di prestazione erogabile, ed è quanto avviene per le prestazioni di assistenza ospedaliera in regime di ricovero.

Molto meno inquadrabili appaiono attualmente le prestazioni sanitarie riferibili a molte attività che ricadono negli attuali livelli di assistenza, in particolare per l'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro, ma anche nell'assistenza distrettuale e nella stessa assistenza ospedaliera per alcuni ambiti particolari. Tutto ciò ha notevoli riflessi, sia nella prospettiva di fissare gli standard qualitativi e quantitativi dei Livelli essenziali di assistenza, come per l'esigenza di determinare la remunerazione delle prestazioni su base tariffaria, oppure definendo i costi di specifici programmi assistenziali ai quali il sistema tariffario non è agevolmente applicabile.

Per esempio, per quanto riguarda la Prevenzione collettiva si afferma, a proposito della normativa vigente, che quest'ultima non contiene la lista delle relative prestazioni. Vengono quindi proposte "tutte le funzioni previste dalla normativa vigente", vale a dire una lista di attività/servizi all'interno dei quali occorrerà tracciare ambiti qualificabili come prestazioni.

A tal fine potrebbe essere utile prendere in considerazione il Piano nazionale di prevenzione attiva, che rientra nell'ambito delle 5 linee prioritarie per l'attuazione del Psn 2003-2005 e che riguarda le "attività di prevenzione rivolta alle persone". Il relativo documento, infatti, con la definizione delle aree di intervento, di popolazione target, di tipologia di interventi, nonché di risultati attesi, unitariamente all'impianto organizzativo e al processo di riferimento, può costituire una utile guida per l'inquadramento di molte altre attività/servizi che attualmente vengono erogati, ma che risultano ancora privi di sistematizzazione e risultano, quindi, difficilmente valutabili in senso qualitativo e quantitativo.

Per quanto riguarda l'Assistenza distrettuale, sono molte le attività/servizi le cui prestazioni sono definite come "genericamente descritte", per esempio con riferimento a taluni progetti obiettivo ed alle linee guida 7 maggio 1998 per le attività di riabilitazione.

Circa l'Assistenza ospedaliera, vi è da notare che il livello non include la specialistica ambulatoriale e questo può comportare dei fenomeni di distorsione interpretativa, sia per quanto riguarda i dati di attività che i dati di costo di questo livello di assistenza.

La mancata inclusione è dovuta al fatto che tutte le "prestazioni specialistiche e di diagnostica strumentale e di laboratorio erogate in regime ambulatoriale" sono comprese nella Assistenza distrettuale, sia che vengano eseguite negli ambulatori e laboratori distrettuali che negli ambulatori e laboratori ospedalieri.

È da considerare, al riguardo, che nel D.M. 22 luglio 1996, sulle Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabile nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e relative tariffe, sono chiaramente specificate le prestazioni "erogabili solo presso ambulatori protetti, ossia presso ambulatori situati nell'ambito di istituti di ricovero ospedaliero", che nel testo sono contrassegnate con la lettera "H".

La necessità di ricreare uno stretto collegamento tra l'assistenza specialistica erogata negli ambulatori ospedalieri e l'attività di ricovero emerge anche dalla considerazione che una delle logiche conseguenze della remunerazione onnicomprensiva su base tariffaria di ciascun episodio di ricovero è la riduzione della loro durata ed è assai probabile che, ad una dimissione avvenuta dopo un ricovero di durata contenuta, seguano dei controlli ambulatoriali, quando non si realizzino le condizioni per il ricovero a ciclo diurno o *day hospital*.

Inoltre, occorre tener conto della sempre maggiore diffusione del cosiddetto "*day service*", erogato con modalità e caratteristiche differenti a seconda degli erogatori, sia perché un incremento delle prestazioni in *day hospital* comporta un aumento del numero dei posti letto di *day hospital*, e questo contrasta con le limitazioni alla dotazione di posti letto poste dalla legge 405 del 2001, sia perché è possibile organizzare in modo programmato "pacchetti" di prestazioni ambulatoriali di minore impegno.

È ancora da segnalare che le prestazioni erogate dai servizi di emergenza ai pazienti cui è stato attribuito un codice

“bianco”, vengono considerate come prestazioni ambulatoriali.

Occorre, quindi, fare chiarezza, organizzativa e finanziaria, circa le attività/servizi ambulatoriali e le relative prestazioni, rese rispettivamente presso gli ospedali, i poliambulatori delle Aziende sanitarie locali e presso gli specialisti convenzionati esterni.

Allo stato attuale questa chiarezza esiste certamente presso alcune realtà regionali e aziendali, ma non esiste un quadro di riferimento nazionale, che appare invece necessario anche ai fini di una corretta applicazione del nuovo modello La per la rilevazione dei costi per livelli di assistenza, di cui al Decreto 18 giugno 2004.

Sempre a proposito dell'assistenza ospedaliera, si rileva che il Dpcm 29 novembre 2001 omette, per i ricoveri di riabilitazione e di lungodegenza post-acuzie, il riferimento alle Linee guida 7 maggio 1998 per le attività di riabilitazione, che peraltro vengono citate nel quadro della assistenza distrettuale.

Circa le criticità relative all'Area dell'integrazione socio-sanitaria, sembra sufficiente richiamare quanto è stato convenuto in sede di Conferenza stato-regioni, il 29 luglio 2004, a proposito della Priorità 1 – Sviluppo della politica dei Livelli essenziali di assistenza. Si legge nel testo che “i progetti regionali in materia di sviluppo dei Lea non potranno prescindere dalla individuazione di concrete misure per l'applicazione dell'Allegato 1C al Dpcm 29 novembre 2001 relativo all'area della integrazione sociosanitaria. Dall'analisi dei provvedimenti regionali di attuazione emerge infatti ancora con chiarezza la difficoltà della gran parte delle regioni nell'applicare tali disposizioni. Per quanto concerne in particolare l'area della residenzialità e semi-residenzialità per le diverse tipologie di soggetti ospiti (anziani non autosufficienti, disabili in fase post-acuta e affetti da disabilità stabilizzate, malati in fase terminale, soggetti con problemi psichiatrici, tossicodipendenti) le criticità evidenziate sembrano da attribuire principalmente al fatto che, in numerose regioni, non è stato attivato un flusso informativo corrente che consenta di disporre, a cadenza regolare, dei dati

indispensabili ad una corretta gestione del settore. Pertanto i soggetti regionali dovranno evidenziare eventuali strumenti di classificazione adottati anche per metterli a disposizione del “Progetto Mattoni”, nonché le procedure utilizzate per la rilevazione e la trasmissione delle informazioni ai competenti organi aziendali e regionali. Inoltre i progetti dovranno tendere a favorire l’integrazione inter-istituzionale delle aziende sanitarie locali e degli enti locali per la definizione di percorsi integrati di assistenza sociosanitaria a favore dei soggetti fragili, tramite l’elaborazione dei percorsi condivisi”.

Circa l’Allegato 2 A, che si connota come lista “negativa”, e l’Allegato 2 B, che si connota come lista “selettiva”, i relativi contenuti dovranno essere riconsiderati e precisati, in particolare da parte del 2° sottogruppo di lavoro istituito nell’ambito della Commissione.

Particolare attenzione si dovrà, inoltre, dedicare all’Allegato 2 C, cioè la lista “condizionata” dalle prestazioni potenzialmente inappropriate in rapporto alle modalità di erogazione.

Si tratta di 43 Drg, di cui 18 sono riferibili a interventi e procedure invasive che potrebbero essere più appropriatamente erogati nell’ambito dell’attività di *day surgery*, che è citata nel Livello di assistenza ospedaliera unitamente al *day hospital*, ma per la quale manca ancora un riferimento normativo specifico.

In proposito, potrebbe essere opportuno rivedere il criterio utilizzato per elencare i relativi Drg, precisando, per quanto possibile, le specifiche caratteristiche delle persone portatrici delle patologie riconducibili agli stessi Drg.

D’altro canto, le Linee di guida n.1/1995, sull’applicazione del D.M. 14 dicembre 1994 relativo alle tariffe delle prestazioni di assistenza ospedaliera, ricordavano, tra l’altro, che “anche a seguito dei lavori svolti da Commissioni del Consiglio superiore di sanità a partire dal 1993, è possibile adesso delineare le caratteristiche organizzative e funzionali della *day surgery*”, e fissavano le tariffe relative ai “pacchetti” predefiniti di trattamento da applicare alle prestazioni di ricovero diurno di carattere chirurgico (*day surgery*).

Anche la Circolare ministeriale del 01/04/1997, recante le prime indicazioni per l'applicazione del D.M. 22 luglio 1996 sulle prestazioni specialistiche ambulatoriali e le relative tariffe, riporta che, nella seduta della Sezione II del Consiglio superiore di sanità, del 14 giugno 1995, il relatore così si esprimeva: "La Sezione III del precedente Css ha già approfonditamente preso in considerazione il problema della regolamentazione delle attività chirurgiche, o assimilabili, da effettuare in regime di assistenza ospedaliera a ciclo diurno e, più estensivamente, a livello ambulatoriale, e la relazione della Commissione presieduta dal professor Guzzanti verrà qui in gran parte direttamente ripresa".

Ad ambedue le relazioni, quella del 1993 e quella del 1995, erano allegati, a titolo orientativo, degli elenchi delle patologie trattabili in regime ambulatoriale o in *day surgery*, distinti per specialità, con la precisazione che l'inclusione in un elenco non comportava alcun obbligo ad eseguire quel trattamento nel regime ivi indicato, così come non escludeva che l'esperienza e l'organizzazione di alcuni centri consentisse di trattare in *day surgery* patologie non comprese nell'elenco.

Attualmente, peraltro, si dispone dell'Accordo stato-regioni sulle Linee guida per l'organizzazione delle attività di *day surgery* (1 agosto 2002, come rettificato il 25 settembre 2002), che raccoglie le precedenti esperienze e i relativi studi, allega un "elenco orientativo ed esemplificativo degli interventi e procedure chirurgiche effettuabili in *day surgery*", comprensivo di quelli che possono richiedere un unico pernottamento (contrassegnati con l'asterisco) e sottolinea l'esigenza di stabilire in modo esplicito i criteri di selezione e di esclusione dei pazienti, sia di natura clinica che socio-familiari.

Sulla base di un aggiornamento di tale documento, sarà quindi più agevole formulare un concetto meglio articolato di appropriatezza o meno, così che i giudizi espressi siano sempre più vicini alla realtà clinica, a quella delle singole persone ed alle capacità dei gruppi assistenziali e non dipenda, invece, da automatismi di inclusione/esclusione.

L'Accordo in materia sottolineava, inoltre, che: "gli

aspetti relativi alla disciplina dell'attività chirurgica ambulatoriale richiedono, per la loro complessità, una specifica valutazione e approfondimento nell'ambito di un separato provvedimento, da emanarsi in tempi ristretti [...]

Non risulta che si sia ancora provveduto in tal senso, ed è invece necessaria ed urgente tale disciplina, sia in relazione a quanto sopra detto circa l'attività specialistica ambulatoriale ospedaliera, sia per la auspicata attivazione di una nuova organizzazione della assistenza primaria territoriale, che potrà avvalersi di erogatori pubblici e privati, ospedalieri e non ospedalieri.

Sempre per quanto riguarda l'Allegato 2 C, l'elenco dei 43 Drg potenzialmente inappropriati comprende anche 17 Drg che riportano tra parentesi la dizione "eccetto urgenze": a tale proposito si rileva che, in molte delle circostanze elencate, l'urgenza sarà verificabile solo dopo l'avvenuto ricovero, l'osservazione clinica e la diagnostica nelle sue varie espressioni strumentali.

Potrebbe essere quindi di grande aiuto per una corretta gestione di queste evenienze l'utilizzazione di aggiornate linee guida.

4. Percorsi metodologici per l'inserimento o l'esclusione di una prestazione dai Lea

Si ritiene necessario individuare due diversi percorsi metodologici a supporto delle decisioni della Commissione volte, da un lato, ad includere nuove aree prestazionali o singole prestazioni nei Livelli di assistenza e, dall'altro, a modificare o ad escludere aree o prestazioni oggi incluse.

Non si intende costruire un sistema di regole astratte e vincolanti, che forzerebbero il processo decisionale in una rigida successione di operazioni, quanto di arrivare ad esplicitare una logica della valutazione individuando le domande fondamentali che è necessario porsi nell'intraprendere il percorso rendendo così trasparenti i motivi sottostanti le decisioni.

4.1. *La valutazione relativa all'inserimento di nuove prestazioni*

Il primo percorso, esemplificato nello schema in fondo al presente documento, si riferisce, come detto, all'inclusione di nuove prestazioni nei Livelli essenziali di assistenza e si articola in una serie di domande con risposta sì/no che dovranno consentire di arrivare ad una decisione finale vuoi negativa (la prestazione non deve essere inclusa nei Lea) vuoi positiva (la prestazione deve essere inclusa). L'ordine delle domande non è definito in base alla "importanza" attribuita agli interessi da valutare, ma esclusivamente in base al loro "potere discriminatorio": nelle fasi del percorso devono avere priorità le questioni le cui risposte possono far evitare di porsi anche tutte le domande successive.

4.1.1. *Le domande da porsi*

1) La prima domanda che è necessario porsi è quella che attiene la "pertinenza" della prestazione all'ambito di attività e di competenza del Ssn, ed è formulata come segue: "è una prestazione sanitaria pertinente con i fini del Ssn e volta ad influire sulle condizioni di salute dei cittadini?". Nelle intenzioni, la domanda permette di discriminare ed escludere prestazioni comunque volte al miglioramento della salute ma di natura non sanitaria (per esempio, la fornitura di pasti agli indigenti) e prestazioni di natura sanitaria rivolte ad altri fini (per esempio, la chirurgia estetica).

2) La seconda domanda attiene alla eventuale "non eticità" della prestazione ed è formulata come segue: "È una prestazione che si pone evidentemente in contrasto con i fondamentali principi etici della nostra società?" Come si può vedere, si tratta di una domanda volta a discriminare e ad escludere immediatamente solo le prestazioni che confliggono con principi fondamentali e largamente condivisi (per esempio, l'eutanasia), restando ferma la necessità di approfondire il giudizio di eticità della prestazione nei confronti di specifiche categorie o di singoli soggetti o su determinate modalità di erogazione.

3) La terza domanda investe la questione dell'“efficacia” della prestazione, ed è formulata come segue: “Esistono prove di documentata efficacia della prestazione?”. Come ben si sa le prove di efficacia non sono sempre a disposizione o facili da ottenere, soprattutto in tempi brevi, per cui è necessario distinguere l'incertezza dell'efficacia dalla certezza dell'inefficacia e quindi è necessario porsi subito dopo la successiva domanda:

4) “Esistono prove di inefficacia della prestazione?” Una risposta positiva a questa domanda conduce immediatamente ad una decisione negativa rispetto al quesito inclusione/esclusione.

5) Nel caso in cui non vi siano prove né in un senso né nell'altro, sarà necessario, prima di assumere una decisione definitiva, valutare anche gli aspetti toccati dalla presenza o meno della richiesta di poter usufruire di una certa prestazione e quindi bisogna chiedersi: “Vi è una forte domanda da parte dei cittadini per l'inserimento della prestazione nei Lea?”.

6) A questa fa seguito un'altra simile ma rivolta all'insieme degli operatori sanitari ed alle loro richieste basate su considerazioni professionali, anche se talvolta forse solo corporative. È quindi opportuno chiedersi se “vi è una domanda professionalmente qualificata e motivata da parte degli operatori per l'inserimento della prestazione nei Lea”.

7) La settima domanda esplora la dimensione della “rilevanza” e intende discriminare le prestazioni in funzione dell'entità del beneficio prodotto rispetto all'obiettivo del miglioramento della salute del cittadino. La domanda è: “La prestazione arreca un significativo beneficio in termini di miglioramento della salute?” e la risposta collocherà la prestazione lungo un *continuum* che va dagli interventi sanitari con immediate, positive e significative conseguenze sulla salute e sulla qualità della vita (e in assenza dei quali possono manifestarsi serie conseguenze negative), fino agli interventi in grado di procurare modesti benefici, solo parzialmente documentati, o rispondenti a bisogni di modesta entità, non ricorrenti o rispetto ai quali possono essere sufficienti forme alternative di supporto o una modifica dei comportamenti e degli stili di vita.

8) Alla dimensione della “rilevanza” fa riferimento anche l’ottava domanda, che prende in esame la questione da un particolare punto di vista, considerando i problemi di equità di salute e di equità di accesso. La domanda è: “L’inserimento della prestazione è essenziale per garantire l’equità o per ridurre importanti disuguaglianze tra i cittadini?” Per chi, per esempio, ha già molti problemi seri di salute o gravi difficoltà di accesso ai servizi, una prestazione altrove ritenuta superflua può risultare invece essenziale per motivi di equità; si pensi all’erogazione di prestazioni minori a favore di soggetti gravemente ammalati o a prestazioni domiciliari per soggetti invalidi, ecc.

9) La nona domanda indaga sulla dimensione della “sostenibilità” del costo delle prestazioni da parte del cittadino. La domanda è: “Il costo della prestazione è talmente modesto da risultare facilmente sostenibile dalla generalità o dalla stragrande maggioranza della popolazione?”. Quando si tratta di prestazioni di rilevanza modesta, una risposta positiva a questa domanda dovrebbe condurre alla decisione di non includere la prestazione nei Lea. Infatti, se anche la prestazione risponde ai criteri di efficacia (per esempio medicinali blandamente analgesici, pomate dermatologiche aspecifiche, materiali per piccole medicazioni come garze, bende, cerotti, ecc.), la mancata inclusione nei Lea può essere ragionevole quando l’attribuzione del suo costo a carico degli assistiti non rappresenta un elemento di grave discriminazione in quanto risulta assolutamente sostenibile da tutti.

10) Alla precedente domanda deve essere associata una valutazione dell’impatto economico dell’eventuale inserimento della prestazione nei Lea, cioè ci si deve chiedere se: “l’inserimento della prestazione nei Lea determina una spesa rilevante rispetto alle attuali disponibilità finanziarie del Ssn?”. In questo esame occorrerà considerare le dinamiche complessive della spesa, al fine di valutare se l’aumento dei costi sia o meno compatibile con le disponibilità economiche attuali del Ssn.

11) Se l’impatto economico è rilevante allora ci si deve porre la decima domanda che attiene all’analisi economica della prestazione e mette in rapporto i costi associati all’ero-

gazione della prestazione con gli effetti attesi in termini di miglioramento della salute. La domanda può essere formulata come segue: “I benefici arrecati dalla prestazione compensano i costi che il sistema deve sostenere?”. La riflessione dovrà prendere in esame, in particolare, quelle aree prestazionali o quelle singole prestazioni in cui il beneficio atteso è di tale entità che l’inclusione nei Lea può apparire ragionevole anche a costi molto elevati e in presenza di un numero ridotto di beneficiari o di un elevato rischio di esito negativo. In questa valutazione, gli aspetti etici si ripropongono con particolare evidenza. La domanda introduce necessariamente una valutazione comparativa tra la prestazione in esame ed altre prestazioni di pari efficacia nel conseguire il medesimo risultato in termini di miglioramento della salute, ma che comportano un impegno economico inferiore, anche in relazione al diverso regime di erogazione. Una risposta affermativa (sono disponibili altre prestazioni), porterà a non includere la prestazione nei Lea.

12) Nel caso in cui la spesa derivata dall’inserimento della nuova prestazione non sia compatibile con le disponibilità, perché non compensabile con minori spese indotte, la Commissione si dovrà porre una ulteriore domanda prima di assumere una decisione finale: “L’utilità complessiva che può derivare dall’introduzione di una prestazione è superiore all’utilità di tutte le prestazioni inserite attualmente nei Lea?”. Se la risposta è positiva allora la prestazione deve essere inserita nei Lea e semmai, per problemi di compatibilità economica, dovranno essere escluse prestazioni per l’ap-punto meno utili, o se anche questa operazione si rivelasse impossibile, la Commissione dovrà farsi carico di sollecitare le autorità politiche competenti per un incremento delle risorse a disposizione del Ssn.

4.1.2. *Come cercare le risposte*

Deve anche essere definita con sufficiente chiarezza e precisione la metodologia con la quale la Commissione deve cercare di pervenire a dare risposte ai quesiti precedenti

(come per la Cuf, per esempio, si definiscono le caratteristiche metodologiche dei *clinical trial*).

Laddove è necessario (valutazioni di efficacia, di efficienza allocativa) la Commissione dovrà attivare delle indagini *ad hoc* a meno che l'evidenza scientifica non sia chiaramente dimostrata da studi rigorosi già riportati in letteratura.

In carenza di questi o nell'impossibilità di attivare delle indagini (si considerino per esempio i numerosi problemi di eticità nelle indagini sperimentali sull'efficienza allocativa) ci si dovrà rivolgere o ad "agenzie" competenti per materia (per es. la Commissione di bioetica per i problemi relativi) o al giudizio di un *panel*, seppur ristretto, di esperti del settore di chiara fama e competenza.

Il giudizio finale spetterà ovviamente sempre alla commissione che dovrà però argomentarlo nel modo più rigoroso possibile facendo riferimento agli strumenti metodologici di cui sopra.

4.2. *La valutazione relativa all'esclusione di prestazioni attualmente erogate*

Il secondo percorso metodologico decisionale, relativo alla revisione di una prestazione già inserita nei Lea, necessita invece di ulteriori riflessioni.

Le domande che ci si dovrà porre non saranno ovviamente molto diverse da quelle previste nell'articolazione del primo percorso; si dovranno però affrontare almeno le seguenti questioni:

a) La richiesta di revisione da chi può essere posta? Di nuove prestazioni non ce ne saranno mai molte da valutare, ma quelle attualmente erogate sono moltissime e non si può certo pensare di esaminarle tutte!

b) Sarà sufficiente motivare genericamente la richiesta di revisione o invece si dovrà precisare l'aspetto specifico in virtù del quale si ritiene che la prestazione debba essere esclusa dai Lea (inefficacia, elevata onerosità, alternative preferibili, ecc.).

c) Se la richiesta è generica allora il percorso sarà molto

simile al primo e forse più agevole in quanto il sistema ha la disponibilità al suo interno di molti più dati utili per la valutazione della prestazione stessa.

d) Se la richiesta è specifica, allora il percorso si accorcia e si articola in vari sotto-percorsi che potranno avviarsi per questioni di non eticità, di non efficacia, di onerosità non compensata, di perdita di utilità relativa, ecc.

e) Un elemento in più, importante da introdurre è la valutazione dei costi della esclusione di una prestazione dai Lea, costi che potrebbero essere anche elevati tanto da rendere paradossalmente l'operazione non conveniente.

