

CAPITOLO 4

Livelli essenziali di assistenza

Il Position Statement recentemente pubblicato dalla Fondazione GIMBE⁶⁸ prende le mosse dall'essenza del DPCM che ha introdotto i LEA nel 2001, rilevando nella mancata attuazione dei suoi ineccepibili principi di *evidence-based policy making* il "peccato originale" che oggi condiziona inevitabilmente la sostenibilità del SSN (box 2).

Box 2. Cosa includono e cosa escludono i LEA

- I LEA includono tipologie di assistenza, servizi e prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, individuale o collettiva, a fronte delle risorse impiegate.
- I LEA escludono tipologie di assistenza, servizi e prestazioni sanitarie che:
 - non rispondono a necessità assistenziali tutelate in base ai principi ispiratori del SSN;
 - non soddisfano il principio dell'efficacia e della 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;
 - non soddisfano il principio dell'economicità nell'impiego delle risorse, in presenza di altre forme di assistenza volte a soddisfare le medesime esigenze.
- Le prestazioni innovative per le quali non sono disponibili sufficienti e definitive evidenze scientifiche di efficacia possono essere erogate in strutture sanitarie accreditate dal SSN, esclusivamente nell'ambito di appositi programmi di sperimentazione, autorizzati dal Ministero della Salute.

Se correttamente e uniformemente attuati, questi tre principi avrebbero apportato uno straordinario contributo alla sostenibilità del SSN, in quanto attestano:

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

Naturalmente il DPCM sui LEA, legato a un modello di sanità centralista, non poteva certo prevedere gli scenari conseguenti alla concomitante modifica del Titolo V della Costituzione. In particolare, a dispetto dell'allegato 4 che marcava i confini delle autonomie regionali

⁶⁸ Cartabellotta A. Livelli Essenziali di Assistenza 15 anni dopo. Evidence 2016;8(2): e1000133. Disponibile a: www.evidence.it/articolodettaglio/596/it/484/livelli-essenziali-di-assistenza-15-anni-dopo. Ultimo accesso: 3 giugno 2016.

rispetto alla definizione di LEA aggiuntivi, le Regioni hanno spesso utilizzato questa opportunità per appagare la domanda dei cittadini e ottenere consenso elettorale, senza considerazione per i principi di efficacia-appropriatezza.

Analizzando normative e aggiornamenti e valutando le criticità applicative in relazione agli assetti politico-istituzionali e organizzativi del SSN, si formulano di seguito alcuni suggerimenti su tre aspetti fondamentali dei LEA: articolazione, definizione e aggiornamento, monitoraggio.

4.1 Articolazione dei LEA

L'allegato 1 al DPCM 29 novembre 2001 rappresenta la "lista positiva" dove le voci riportate sotto ciascuno dei tre livelli (assistenza collettiva, distrettuale e ospedaliera) individuano prevalentemente sottolivelli e servizi, mentre prestazioni e procedure non sono in gran parte codificate, o almeno non lo sono in maniera sufficientemente dettagliata. Di conseguenza, al fine di allineare i criteri di appropriatezza organizzativa e professionale ai LEA, la loro articolazione dovrebbe: identificare all'interno di ciascun sottolivello la gamma dei servizi da organizzare per rispondere in maniera appropriata e costo-efficace ai reali bisogni di salute della popolazione; nell'ambito dei servizi, definire in maniera analitica sia le prestazioni sanitarie da includere (liste positive), sia soprattutto quelle da escludere (liste negative). Non sembra realistica l'individuazione delle procedure a livello di ciascuna prestazione, come inizialmente previsto (figura 12).

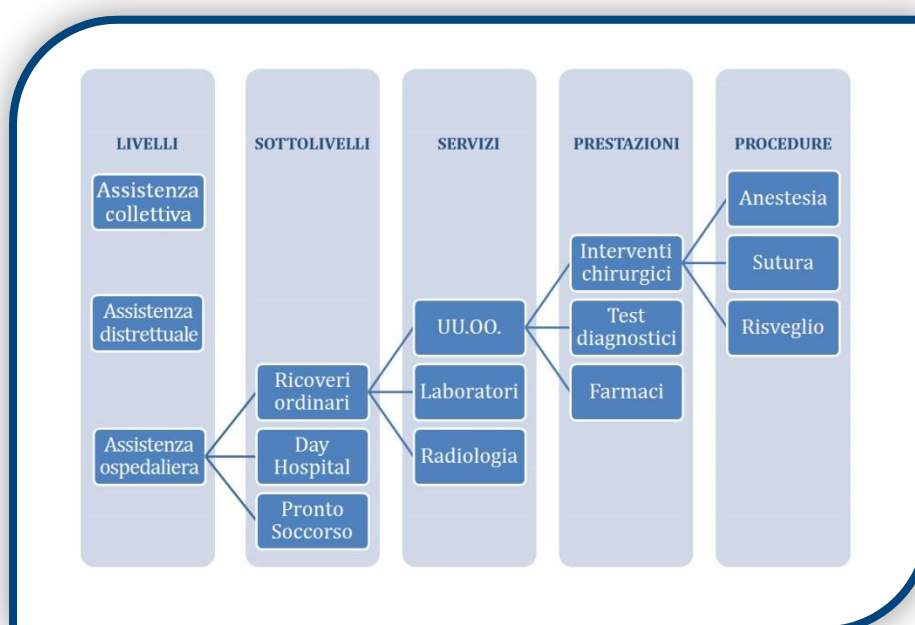


Figura 12. Articolazione dei LEA

4.2 Definizione e aggiornamento dei LEA

Per definire l’inserimento di una prestazione, la prima Commissione LEA aveva elaborato il “Flusso per la definizione dei LEA”, una flow-chart che attraverso 12 domande analizzava diversi aspetti della prestazione da includere/escludere dai LEA: questo strumento, mai inserito in alcuna normativa, è stato utilizzato solo due volte (chirurgia refrattiva, manutenzione impianti cocleari).

Oggi, di fatto, non esiste attualmente alcuna metodologia rigorosa ed esplicita per definire l’inserimento di una prestazione nei LEA, troppo spesso sdoganata solo in presenza di un elevato consenso sociale e/o professionale. Di conseguenza, con il denaro pubblico vengono rimborsate numerose prestazioni dal *value* basso o addirittura negativo, cioè dal profilo rischio-beneficio sfavorevole. Al tempo stesso, alcune prestazioni dall’elevato *value* non rientrano nei LEA per il ritardo, ormai decennale, nell’aggiornamento degli elenchi delle prestazioni (figura 13).

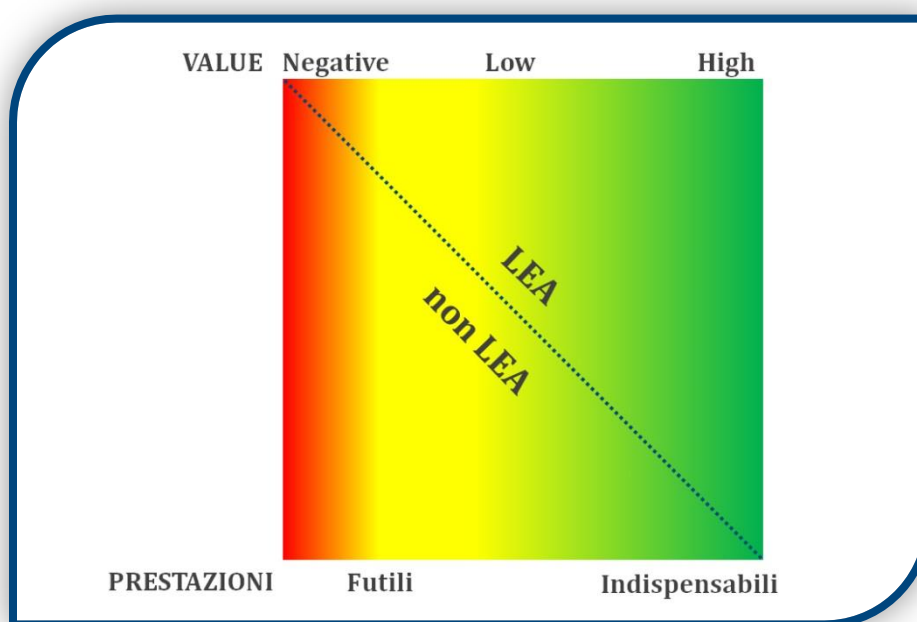


Figura 13. Relazione attuale tra LEA e *value* delle prestazioni

Oggi dunque la vera criticità non è rappresentata dall’aggiornamento dei LEA in quanto tale, ma dai metodi utilizzati sia per definire l’elenco delle prestazioni da includere/escludere, sia per integrare le migliori evidenze nella definizione e aggiornamento dei LEA. In altri termini, è tempo di confermare con i fatti i tre principi di *evidence-based policy making* enunciati dal DPCM sui LEA, oppure rivederli integralmente. In tal senso la Legge di Stabilità 2016 lascia ben sperare, perché i commi 558 e 559 impongono alla Commissione LEA di fare riferimento esplicito al concetto di *value* attraverso un rigoroso processo di ricerca, valutazione e sintesi delle evidenze scientifiche, al fine di allineare liste positive e negative

ai principi di efficacia, appropriatezza e costo-efficacia. Se così fosse, la relazione tra LEA e *value* nei prossimi anni dovrebbe avvicinarsi a quella ideale (figura 14).

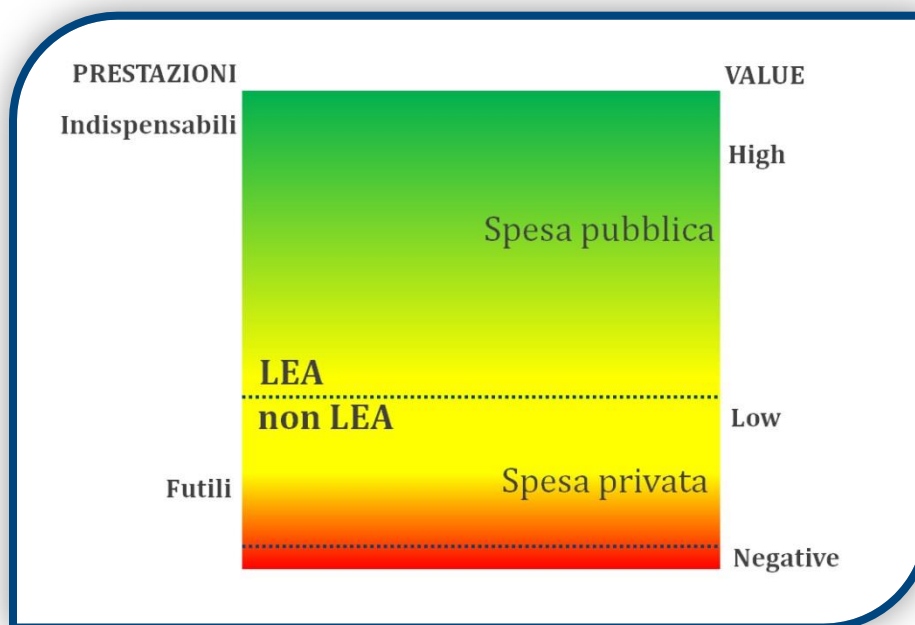


Figura 14. Relazione ideale tra LEA e *value* delle prestazioni

Un approccio basato sul *value* (oltre che sulle evidenze) per la rimodulazione dei LEA permetterebbe di:

- investire la maggior parte del denaro pubblico in prestazioni dal *value* elevato;
- ridurre gli sprechi conseguenti al sovra-utilizzo, riallocando le risorse recuperate in prestazioni sottoutilizzate ad elevato *value*, riducendo le diseguaglianze;
- escludere dai LEA prestazioni a basso *value*, espandendo il campo d'azione della sanità integrativa;
- identificare le prestazioni dal *value* negativo che non dovrebbero più essere erogate, nemmeno se finanziate dalla spesa privata.

Infine, rispetto alle “prestazioni innovative per le quali non sono disponibili sufficienti e definitive evidenze scientifiche di efficacia”, è indifferibile l'avvio di un programma nazionale di ricerca sull'efficacia comparativa degli interventi sanitari, al quale dovrebbe essere destinato lo 0.5-1% del fondo sanitario nazionale. Questo permetterebbe di generare conoscenze indispensabili a rimodulare i LEA, arginando così l'introduzione indiscriminata di tecnologie sanitarie e riducendo le asimmetrie informative tra politica sanitaria, management, professionisti e cittadini.

4.3 Monitoraggio dei LEA

I LEA prevedono un'articolazione dell'assistenza sanitaria in livelli, sottolivelli, servizi, prestazioni e procedure (figura 12), ma in assenza di un elenco analitico delle prestazioni e di sistemi informativi regionali uniformi, il loro monitoraggio è stato finora condotto solo a livello macro, generando inaccettabili paradossi. Ad esempio, durante qualsiasi ricovero ospedaliero appropriato, possono essere erogati servizi, prestazioni e procedure inefficaci e inappropriate che, oltre a consumare preziose risorse, peggiorano gli esiti clinici. Ovviamente, persistendo tali criticità, l'attuazione del comma 557 della Legge di Stabilità 2016, che affida alla Commissione LEA il compito di valutare che l'applicazione dei LEA avvenga in tutte le Regioni con lo stesso standard di qualità e includa tutte le prestazioni previste, rischia di restare lettera morta.

Nei fatti, la deriva regionalista nell'attuazione dei LEA, la mancata attuazione dei citati principi *evidence-based* e il ritardo nell'aggiornamento di servizi e prestazioni, hanno progressivamente ridimensionato il ruolo dei LEA che, lungi dal costituire un riferimento per monitorare l'appropriatezza di servizi e prestazioni sanitarie, hanno assolto finora una funzione squisitamente finanziaria. Infatti la "griglia LEA", set di 31 indicatori per la verifica sintetica dell'adempimento sul mantenimento dei LEA, viene utilizzata per individuare – rispetto all'impiego delle risorse assegnate – le Regioni adempienti e quelle da rinviare al Piano di Rientro. Peraltro, la maggior parte degli indicatori della griglia LEA valuta l'entità del sotto-utilizzo di servizi e prestazioni, mentre solo alcuni valutano l'impatto del sovra-utilizzo. In altre parole, oggi la griglia LEA è uno strumento insufficiente per stimare gli sprechi legati all'*overuse*.

Oggi, con il rinnovato interesse per l'appropriatezza quale strategia irrinunciabile per la sostenibilità del SSN, l'adempimento dei LEA è una partita che non può essere giocata esclusivamente tra Stato e Regioni, ma deve estendersi a tutti i livelli organizzativi e operativi del SSN. In particolare, le Regioni devono coinvolgere le aziende sanitarie perché la loro performance sull'adempimento dei LEA, di fatto, deriva dalla sommatoria di quelle aziendali. A loro volta, le aziende devono favorire produzione, implementazione e monitoraggio di percorsi assistenziali finalizzati al raggiungimento dei LEA, condividendo con professionisti sanitari, cittadini e pazienti il valore dell'appropriatezza per ridurre gli eccessi di medicalizzazione. Pertanto, oltre alla necessità di rivedere e ampliare il numero e la tipologia di indicatori della "griglia LEA", è indispensabile identificare, a cascata, set di indicatori da integrare negli obiettivi di aziende sanitarie (e manager), di unità organizzative (ospedaliere e territoriali) e di tutti i professionisti, oltre che sperimentare a tutti i livelli sistemi premianti correlati all'adempimento dei LEA (*pay-for-performance*⁶⁹).

⁶⁹ Cartabellotta A. Gli incentivi economici migliorano la pratica professionale? Evidence 2012;4(6): e100020. Disponibile a: www.evidence.it/articolodettaglio/209/it/371/gli-incentivi-economici-migliorano-la-pratica-professionale. Ultimo accesso: 3 giugno 2016.