

Roma, 30 novembre 2016

Spettabile 12<sup>a</sup> Commissione Igiene e Sanità

Senato della Repubblica

**OGGETTO: Audizione informale su “Schema di DPCM recante definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA)” di cui all’articolo 1, comma 7, del DL 30 dicembre 1992, n. 502**

Pregiatissimi Senatori,

con la campagna #salviamoSSN<sup>1</sup> dal 2013 la Fondazione GIMBE lavora in difesa di un servizio sanitario pubblico, equo e universalistico, conquista sociale irrinunciabile per l’eguaglianza e la dignità di tutti i cittadini italiani. Nell’ambito della campagna la Fondazione ha recentemente lanciato l’Osservatorio GIMBE sulla sostenibilità del SSN<sup>2</sup>, finalizzato a un monitoraggio continuo e indipendente di responsabilità e azioni di tutti gli stakeholders, con il fine ultimo di usare bene il denaro pubblico e tutelare la salute dei cittadini.

A seguito della pubblicazione della Legge di Stabilità 2016, che annunciava l’aggiornamento del DPCM “Definizione dei livelli essenziali di assistenza” e istituiva la “Commissione nazionale per l’aggiornamento dei LEA e la promozione dell’appropriatezza nel SSN” (di seguito denominata Commissione), la Fondazione GIMBE ha pubblicato il Position Statement dal titolo “Livelli Essenziali di Assistenza 15 anni dopo”<sup>3</sup>, rilevando come ancora una volta la politica intervenisse nella complessa normativa dei LEA, con commi e circolari che in tre lustri hanno fatto perdere di vista l’essenza del DPCM 21 novembre 2001, limitandosi a mantenere viva l’attenzione sulla necessità di aggiornare le prestazioni, inevitabilmente condizionata dal progresso scientifico e tecnologico, ma anche dal marketing e dalla medicalizzazione della società.

Dall’analisi dello schema di DPCM in oggetto, la Fondazione GIMBE riconosce nel nuovo testo numerosi elementi positivi: ridefinizione dell’articolazione dei LEA con maggior dettaglio nella descrizione delle prestazioni; aggiornamento dei nomenclatori delle prestazioni di specialistica ambulatoriale e di assistenza protesica; definizione dettagliata di programmi e prestazioni di assistenza socio-sanitaria; aggiornamento degli elenchi di malattie croniche e malattie rare; ridefinizione dei criteri

di appropriatezza per tutti i regimi di ricovero; misure per migliorare l'appropriatezza professionale sulle prestazioni di specialistica ambulatoriale, tra cui l'obbligo per il medico prescrittore di riportare sulla ricetta la diagnosi o il sospetto diagnostico e l'individuazione di criteri di appropriatezza prescrittiva e condizioni di erogabilità per 98 prestazioni.

Le criticità rilevate dalla Fondazione GIMBE nella bozza di DPCM sui "nuovi LEA", di seguito riportate, riguardano esclusivamente aspetti metodologici per la definizione e l'aggiornamento degli elenchi delle prestazioni: la Fondazione GIMBE non è infatti portatrice di alcun conflitto di interesse di categoria, ma mira unicamente a favorire l'integrazione dei migliori risultati della ricerca (evidenze) al fine di ottenere il massimo ritorno in termini di salute delle risorse pubbliche investite nel SSN.

### Criticità 1

Nello schema di DPCM sui "nuovi LEA" sono stati inspiegabilmente soppressi i tre fondamentali e ineccepibili principi di *evidence-based policy making* previsti dal DPCM 29 novembre 2001 (box 1).

#### **Box 1. Cosa includono e cosa escludono i LEA secondo il DPCM 29 novembre 2001**

- 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.

Considerato che il provvedimento in oggetto è integralmente sostitutivo del DPCM 29 novembre 2001, lo stralcio dei suddetti 3 principi non conferma esplicitamente:

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

## Criticità 2

Nello schema di DPCM sui “nuovi LEA” si rileva la mancanza di una metodologia esplicita per inserire/escludere le prestazioni nei LEA, fondamentale in quanto “per garantire la sostenibilità del servizio sanitario, il denaro pubblico deve finanziare solo interventi sanitari efficaci, appropriati e dall’elevato *value*”<sup>4</sup>. Definito da Michael Porter come il ritorno in termini di salute delle risorse investite in sanità<sup>5</sup>, il *value* risulta dal rapporto tra rilevanti outcome di salute per il paziente (esiti favorevoli-effetti avversi) e costi sostenuti dal sistema (figura 1) e può essere stimato sia a livello di intero percorso assistenziale, sia a livello di singola prestazione sanitaria (farmaco, test diagnostico, intervento chirurgico, etc.).

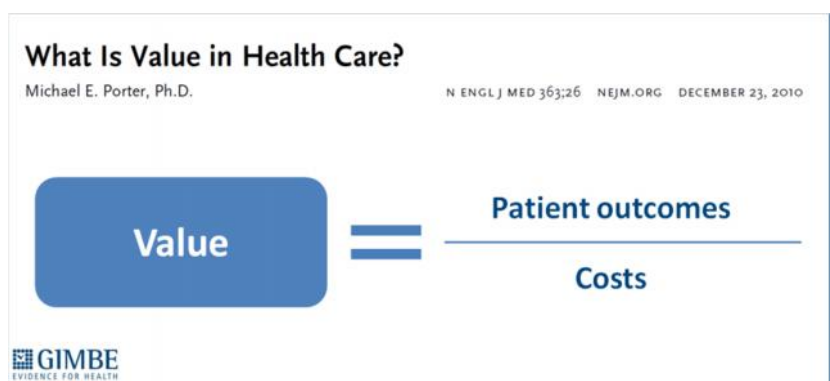


Figura 1. La formula del *value*

Il concetto di outcome include esclusivamente esiti rilevanti per il paziente: riduzione della mortalità e delle complicanze, miglioramento della prognosi di malattia, riduzione dei sintomi e del dolore, miglioramento della qualità di vita e della funzionalità, riduzione degli effetti avversi. Anche se oggi i produttori di farmaci e tecnologie sanitarie estendono i “criteri di inclusione” del numeratore, considerando outcome non strettamente correlati alla salute del paziente<sup>6</sup>.

Per definire l'inserimento di una prestazione, la prima Commissione LEA aveva elaborato il "Flusso per la definizione dei LEA", un'articolata flow-chart che attraverso 12 domande analizzava diversi aspetti della prestazione da includere/escludere dai LEA. Questo strumento, disponibile sul sito del Ministero della Salute, non è mai stato inserito in alcuna normativa ed è stato utilizzato solo due volte (chirurgia refrattiva, manutenzione impianti cocleari).

Analogamente al DPCM 29 novembre 2001, il testo dei "nuovi LEA" non rende esplicita la metodologia per inserire le prestazioni nei LEA, spesso sdoganate anche in assenza di prove di efficacia solo per un'elevata domanda sociale e/o professionale. Di conseguenza, senza un metodo rigoroso per favorire un adeguato trasferimento delle migliori evidenze nella loro definizione e aggiornamento, i LEA inevitabilmente finiscono per includere prestazioni dal *value* basso o addirittura negativo (profilo rischio-beneficio sfavorevole), escludendo prestazioni dall'elevato *value* (figura 2).

A dimostrazione del fatto che questa criticità rischia di compromettere la sostenibilità dei nuovi LEA, la Fondazione GIMBE riporta due degli innumerevoli esempi utilizzando reports di *health technology assessment*, a cui dovrebbe fare riferimento la Commissione per la "manutenzione" dei LEA:

- I LEA includono l'adroterapia per il trattamento dei tumori pediatrici, in assenza di prove di efficacia<sup>7</sup>.
- I LEA escludono la telemedicina per il monitoraggio domiciliare dei pazienti con scompenso cardiaco (oltre che con altre patologie croniche), nonostante le robuste prove di efficacia a supporto<sup>8</sup>, e il fatto che sia esplicitamente prevista dal Piano Nazionale della Cronicità, già approvato dalla Conferenza Stato-Regioni, dimostrando l'incongruenza di differenti provvedimenti legislativi.

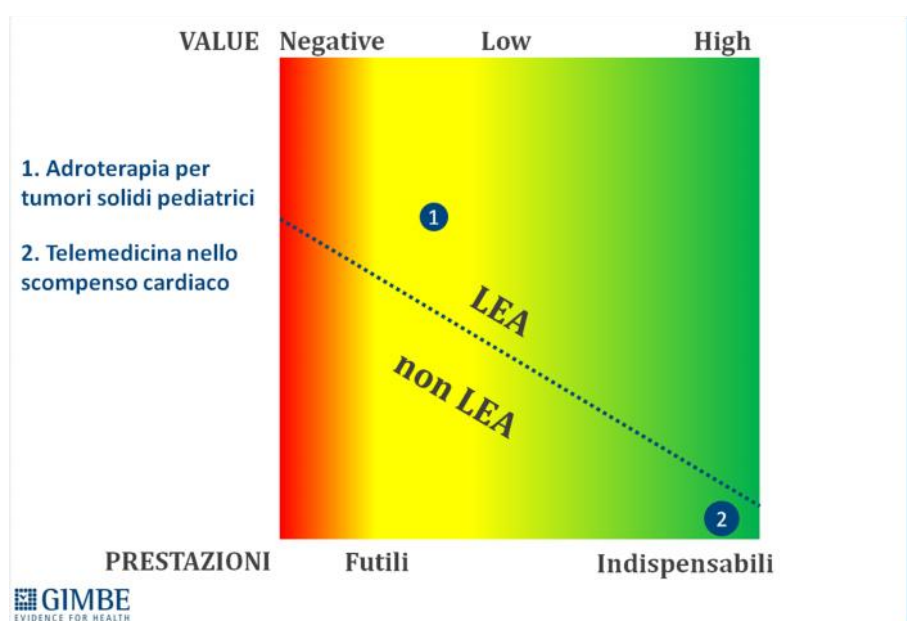


Figura 2. Relazione attuale tra LEA e *value* delle prestazioni

### Criticità 3

La Fondazione GIMBE ritiene che la vera sfida per la Commissione non sia 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. Considerato che nel SSN esistono innumerevoli asimmetrie informative che alimentano consumismo sanitario e sprechi è indispensabile un metodo *evidence & value-based* per aggiornare i LEA, al fine di garantire ai cittadini servizi e prestazioni sanitarie ad elevato *value*, escludere prestazioni dal basso *value* ed impedire l'erogazione di prestazioni dal *value* negativo (figura 3). Da questo punto di vista è paradossale che la Commissione sia stata nominata dopo la pubblicazione dello schema di DPCM sui "nuovi LEA", con il compito di effettuare una manutenzione di elenchi di prestazioni espansi oltre ogni limite per ottenere il consenso di tutte le categorie professionali e dei cittadini-pazienti, sottovalutando la disponibilità di un'adeguata copertura finanziaria.

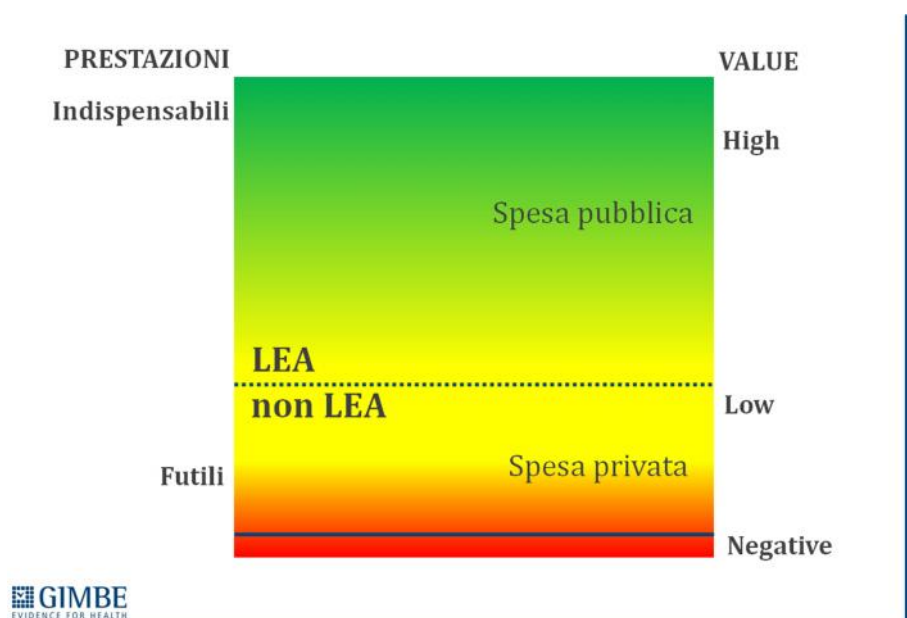


Figura 3. Relazione ideale tra LEA e *value* delle prestazioni

### Criticità 4

Infine la Fondazione GIMBE rileva una criticità relativa all'integrazione tra ricerca e sanità, in particolare attraverso la ricerca comparativa indipendente, strumento indispensabile per la produzione di prove di efficacia. Infatti, considerato che per numerose prestazioni sanitarie non esistono adeguate evidenze, sembra che il SSN preferisca rimanere un "acquirente disinformato" piuttosto che investire in una strategia di ricerca & sviluppo. Nel testo approvato dalla Conferenza Stato-Regioni l'art. 2 rileva tra i

compiti della Commissione “l’individuazione di procedure per l’esecuzione di studi osservazionali per la valutazione comparativa di efficacia degli interventi di prevenzione, diagnosi e cura, anche avvalendosi dei canali di finanziamento della ricerca sanitaria”, ma trascura tre aspetti fondamentali: innanzitutto che la ricerca comparativa indipendente è innanzitutto sperimentale<sup>9</sup>, in secondo luogo che i fondi della ricerca sanitaria corrente sono destinati agli IRCCS e quelli della ricerca finalizzata (ad eccezione dei programmi di rete) finanziano prevalentemente ricerca di base; infine che, secondo le attuali regole sul finanziamento della ricerca, la ricerca comparativa potrebbe disporre solo di qualche milione di euro. Per questo la Fondazione GIMBE propone di destinare una percentuale (0.5-1%) del Fondo Sanitario Nazionale alla ricerca comparativa indipendente sull’efficacia degli interventi sanitari, al fine di produrre robuste evidenze per informare l’aggiornamento dei LEA e utilizzare al meglio il denaro pubblico. Analogamente a quanto previsto dal comma 388 della Legge di Bilancio 2017 potrebbe essere utilizzato lo strumento della quota premiale per le Regioni.

## Conclusioni

L’analisi della Fondazione GIMBE documenta che lo schema di DPCM sui “nuovi LEA”:

- ha inspiegabilmente soppresso i 3 fondamentali principi di evidence-based policymaking;
- non definisce un metodo esplicito e rigoroso (*evidence & value-based*) per l’inserimento/esclusione delle prestazioni dai LEA;
- tranne poche eccezioni, non prevede “liste negative” di prestazioni, delegando alla Commissione LEA il compito di effettuare il *delisting* delle prestazioni obsolete;
- non affronta l’eventuale inappropriata delle prestazioni erogate nel corso del ricovero;
- ha puntato sull’ampliamento delle prestazioni, senza definirne il *value*;
- ha sottostimato i costi aggiuntivi, perché una percentuale imprevedibile delle nuove prestazioni saranno prescritte in maniera inappropriata;
- ha sovrastimato i risparmi, in parte dipendenti da setting o da misure inapplicabili in alcune aree del Paese.

L’insieme di queste criticità rischia di compromettere la sostenibilità dei “nuovi LEA”, in assenza di un certosino lavoro della Commissione che non può limitarsi al *delisting* delle prestazioni obsolete (solo una piccola percentuale di quelle dal *value* basso o negativo), ma deve effettuare una rivalutazione complessiva di tutte le prestazioni attualmente inserite nei LEA, facendo esplicito riferimento ad un metodo rigoroso basato sulle evidenze e sul *value* (figura 4).

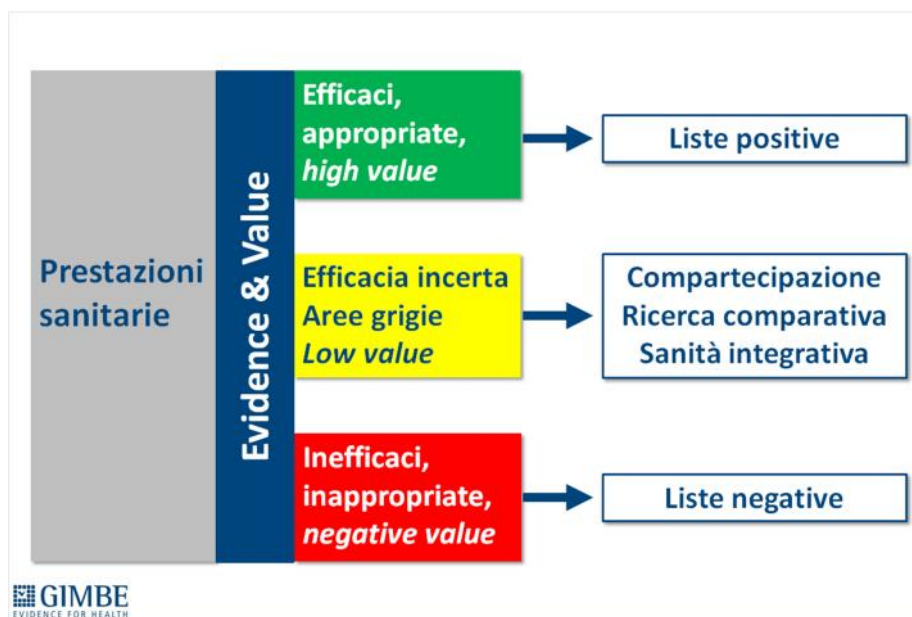


Figura 4. Framework evidence & value-based per l'aggiornamento dei LEA

Il Presidente

Antonino Cartabellotta

## Bibliografia

- <sup>1</sup> Cartabellotta A. #salviamoSSN: tre anni di impegno per la sanità pubblica. Evidence 2016;8(6): e1000145
- <sup>2</sup> Cartabellotta A. #salviamoSSN: dal Rapporto GIMBE all'Osservatorio sulla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale. Evidence 2016;8(9): e1000151
- <sup>3</sup> Cartabellotta A. Livelli Essenziali di Assistenza 15 anni dopo. Evidence 2016;8(2): e1000133
- <sup>4</sup> Fondazione GIMBE. Carta GIMBE per la tutela della salute e del benessere delle persone. Disponibile a: [www.salviamo-ssn.it/pagine/890/it/carta-gimbe](http://www.salviamo-ssn.it/pagine/890/it/carta-gimbe) Ultimo accesso: 30 novembre 2016
- <sup>5</sup> Porter ME. What is value in health care? N Engl J Med 2010 Dec 23;363:2477-81.
- <sup>6</sup> Health Technology Assessment International (HTAi). HTA and Value: Assessing value, making value-based decisions, and sustaining innovation. February 2013.
- <sup>7</sup> Leroy R, Benahmed N, Hulstaert F, Mambourg F, Fairon N, Van Eycken L, De Ruyscher D. Hadron therapy in children – an update of the scientific evidence for 15 paediatric cancers. Health Technology Assessment (HTA) Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). 2015. KCE Reports 235. D/2015/10.273/04.
- <sup>8</sup> Totten AM, Womack DM, Eden KB, McDonagh MS, Griffin JC, Grusing S, Hersh WR. Telehealth: Mapping the Evidence for Patient Outcomes From Systematic Reviews. Technical Brief No. 26. AHRQ Publication No.16-EHC034-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; June 2016
- <sup>9</sup> Lauer MS, Collins FS. Using science to improve the nation's health system: NIH's commitment to comparative effectiveness research. JAMA 2010;303:2182-3.

## Fondazione GIMBE

Via Amendola, 2 - 40121 Bologna  
 Tel. 051 5883920 - Fax 051 3372195  
 info@gimbe.org - www.gimbe.org  
 C.F. e P.IVA 03043421209