



GIMBE/ Pubblicato il position statement "I Livelli essenziali di assistenza 15 anni dopo"

# Lea, tante leggi poche risorse

## Principi validi ma le prestazioni sono state penalizzate dall'austerità

**I**l 17 febbraio 2015, con solo un mese di ritardo sulla tabella di marcia prevista dal Patto per la Salute, il ministro Lorenzin metteva sul tavolo di Regioni e Mef un'imponente documentazione (bozza di Dpcm corredata da 21 allegati), certa di spianare la strada verso il sospirato aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza (Lea), traguardo già mancato dai suoi predecessori Turco (aprile 2008) e Balduzzi (dicembre 2012). Nei programmi della Lorenzin, un "tavolo permanente" con le Regioni avrebbe dovuto concludere l'esame dei documenti entro l'estate; tuttavia, il riaccendersi del conflitto Stato-Regioni insabbiava rapidamente la proposta del Ministro.

Dopo oltre 10 mesi, i Lea tornano protagonisti con la legge di Stabilità che annuncia l'aggiornamento del Dpcm «Definizione dei livelli essenziali di assistenza» e istituisce la "Commissione nazionale per l'aggiornamento dei Lea e la promozione dell'appropriatezza nel Ssn". Tre sono i commi che condizioneranno verosimilmente il dimitto delle persone alla tutela della salute e la sostenibilità del Ssn:

- comma 557: attribuisce alla Commissione, oltre al compito di definire e aggiornare i Lea, quello di valutare che la loro applicazione avvenga in tutte le Regioni con lo stesso standard di qualità e includa tutte le prestazioni previste;
- comma 558: prevede che la Commissione formuli annualmente una proposta di aggiornamento dei Lea;
- comma 559: definisce che, se la proposta attiene esclusivamente alla modifica degli elenchi di prestazioni erogabili dal Ssn ovvero alla individuazione di misure volte a incrementare l'appropriatezza della loro erogazione e la sua approvazione non comporta ulteriori oneri a carico della finanza pubblica, l'aggiornamento dei Lea è effettuato con decreto del ministro della Salute, adottato di concerto con il ministro dell'Economia e delle Finanze, sentita la Conferenza Stato-Regioni, e previo parere delle competenti Commissioni parlamentari.

Per l'ennesima volta la politica interviene 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 sempre insoddisfatta per mancata copertura finanziaria.

Al fine di guidare politica e istituzioni e orientare professionisti sanitari e cittadini nella complessa materia dei Lea, la Fondazione Gimbe ha realizzato il Position Statement "I Livelli essenziali di assistenza 15 anni dopo", qui anticipato in esclusiva per «Il Sole 24-Ore Sanità».

L'analisi riparte dall'essenza del Dpcm che ha introdotto i Lea nel 2001, rilevando la mancata attuazione dei tre ineccepibili principi di evidence-based policy making (box 1).

Se correttamente e uniformemente attuati, tali principi avrebbero apportato uno straordinario contributo alla sostenibilità del Ssn, perché 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

da i 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.

In generale, bisogna accettare che il Dpcm Lea sui Lea è stato condizionato da un modello di sanità centralista e non poteva prevedere

### L'identikit dei servizi: cosa includono e cosa escludono



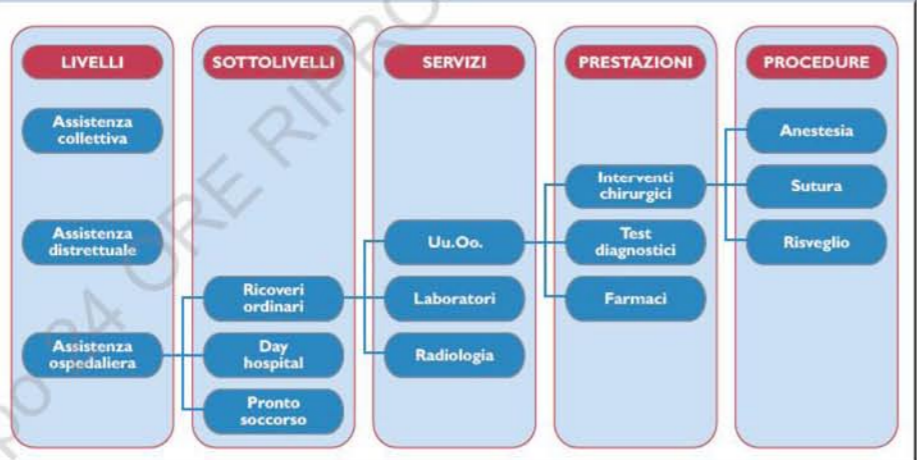
● I Lea includono tipologie di assistenza, servizi e prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, individuale o collettiva, a fronte delle risorse impiegate.

● 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.

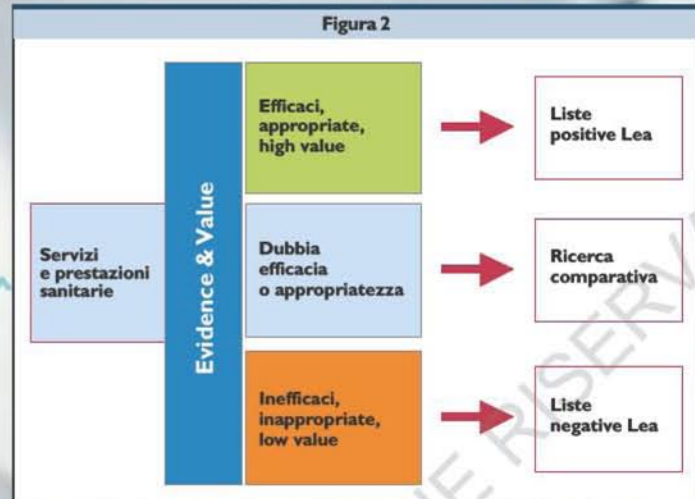
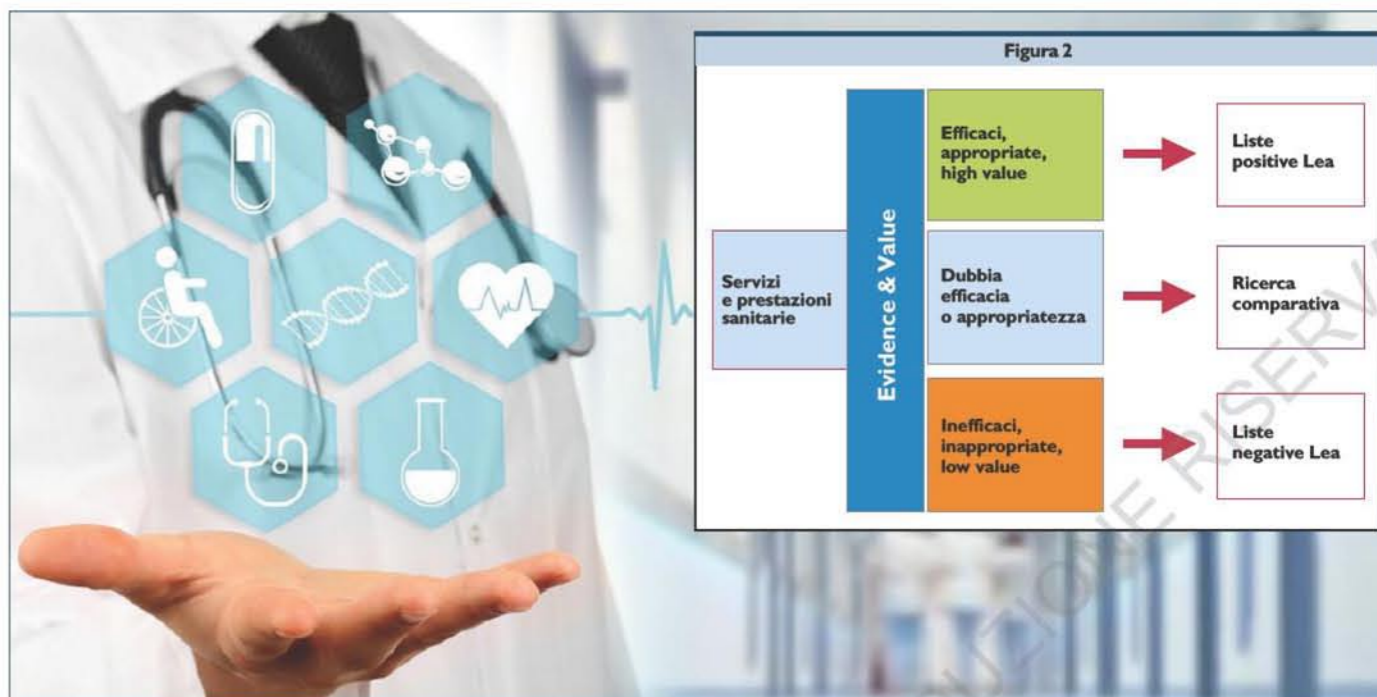
Figura 1



gli scenari conseguenti alla concomitante modifica del Titolo V della Costituzione. In ogni caso, a dispetto dell'allegato 4 che marcava i confini delle autonomie regionali rispetto alla definizione di Lea aggiuntivi, le Regioni li hanno spesso introdotti senza tenere in alcuna considerazione i principi di efficacia-appropriatezza, per appagare in maniera opportunistica la domanda dei cittadini e ottenere consenso elettorale.

Il Position statement Gimbe, analizzando norma-

tivamente e valutando le criticità applicative in relazione agli assetti politico-istituzionali e organizzativi del Ssn, fornisce alcuni suggerimenti alla costituzione Commissione Lea su tre aspetti fondamentali dei Lea: articolazione, definizione e aggiornamento, monitoraggio. **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 ospedia-



### Dai costi ai benefici tutte le domande per definire il "flusso"



- 1 La prestazione è pertinente con gli obiettivi del Servizio sanitario nazionale ed è finalizzata a influenzare positivamente la salute dei cittadini?
- 2 La prestazione è in evidente contrasto con i fondamentali principi etici della società?
- 3 Esistono prove di inefficacia della prestazione?
- 4 Esistono prove di efficacia della prestazione?
- 5 Esiste una elevata domanda da parte dei cittadini per l'inserimento della prestazione nel Lea?
- 6 Esiste una domanda qualificata e motivata da parte dei professionisti sanitari per l'inserimento della prestazione nel Lea?
- 7 La prestazione determina un significativo beneficio in termini di miglioramento della salute?
- 8 L'inserimento della prestazione è essenziale per garantire l'equità o per ridurre importanti disuguaglianze tra i cittadini?
- 9 Il costo della prestazione risulta sostenibile da tutta la popolazione o dalla stragrande maggioranza?
- 10 L'inserimento della prestazione nel Lea determina una spesa compatibile con le attuali disponibilità finanziarie del Servizio sanitario nazionale?
- 11 I benefici della prestazione giustificano i costi che il sistema deve sostenere?
- 12 I benefici complessivi della prestazione sono maggiori di quelli di tutte le prestazioni attualmente previste dal Lea?

terno di ciascun sottolivello la gamma dei servizi da organizzare per rispondere in maniera appropriata e costo-efficace ai reali bisogni di salute della popolazione; in secondo luogo, nell'ambito dei servizi dovrebbe definire analiticamente sia le prestazioni sanitarie da includere nei Lea (liste positive), sia soprattutto quelle da escludere (liste negative); infine, appare non realistica l'individuazione delle procedure a livello di ciascuna prestazione, come inizialmente previsto (figura 1).

**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 (box 2) analizza diversi aspetti della prestazione da includere/escludere dai Lea. Questo strumento, disponibile sul sito del ministero della Salute, in realtà non è mai stato inserito in alcuna normativa ed è stato utilizzato solo due volte (chirurgia refrattiva, manutenzione impianti co-

clear). Innumerevoli esempi dimostrano che, di fatto, non esiste alcuna metodologia rigorosa per definire l'inserimento di una prestazione nei Lea, troppo spesso sdoganata solo in presenza di un elevato consenso sociale e professionale. Uno degli esempi più clamorosi è rappresentato dalla fecondazione eterologa, introdotta nei Lea senza che nessuna forza politica e nessuna Regione (eccezion fatta per la Lombardia che l'ha esclusa per ragioni meramente ideologiche) tenesse conto che i Lea non include-

no né le prestazioni di natura non sanitaria volte al miglioramento della salute, né quelle sanitarie che, per altre finalità. In ogni caso, se oggi il Ssn si fa carico di garantire il diritto alla maternità, perché le spese sostenute dalle coppie per l'adozione non sono inserite nei Lea? Riconoscendo che il «Flusso per la definizione dei Lea» è uno strumento complesso che necessita di un restyling, è certo che oggi la vera criticità non è rappresentata dall'aggiornamento dei Lea in quanto ta-

le, ma dalle metodologie utilizzate 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, la politica deve confermare con i fatti i tre principi di evidence-based policy making enunciati dal Dpcm 21 novembre 2001. In particolare, i commi 558 e 559 impongono alla Commissione Lea di fare riferimento esplicito al concetto di value (salute prodotta per unità monetaria utilizzata),

attraverso un rigoroso processo di ricerca, valutazione e sintesi delle evidenze scientifiche, al fine di allineare liste positive e negative di prestazioni ai principi di efficacia, appropriatezza e costo-efficacia (figura 2). Purtroppo, rispetto alle «prestazioni innovative per le quali non sono disponibili sufficienti e definitive evidenze scientifiche di efficacia», la Legge di Stabilità non fornisce alcuna indicazione su come finanziare gli «appositi programmi di sperimentazione». Considerato che i fondi della ricerca finalizzata sostengono prevalentemente la ricerca di base (e gli Irccs), per attuare quanto previsto dal Dpcm sui Lea è indispensabile un programma nazionale di ricerca sull'efficacia comparativa degli interventi sanitari (timidamente richiamata nella proposta Lorenzin), utilizzando una piccola quota del fondo sanitario nazionale. Questo permetterebbe di generare conoscenze indispensabili a rimodulare i Lea e ad arginare l'introduzione indiscriminata di tutte le tecnologie sanitarie, riducendo le asimmetrie informative tra politica sanitaria, management, professionisti e cittadini.

**Nino Cartabellotta**  
presidente Fondazione Gimbe

**Sanità**

SETTIMANALE DI INFORMAZIONE SANITARIA

Direttore responsabile: ROBERTO NAPOLETANO

Vicedirettore: ROBERTO TURNO

www.24oresanita.com

www.facebook.com/IlSole24OreSanita/

@24OreSanita

**GRUPPO 24 ORE**

Proprietario ed Editore: Il Sole 24-Ore S.p.A.  
Presidente: Renato Benedetti  
Amministratore Delegato: Donatella Treu

A cura di:

Ernesto Diffidenti (vicecaposervizio) - e.diffidenti@ilsote24ore.com-0630227650  
Barbara Gobbi (vicecaposervizio) - b.gobbi@ilsote24ore.com-0630227610  
Rosanna Magnano (vicecaposervizio) - r.magnano@ilsote24ore.com-0630227621  
redazione.sanita@ilsote24ore.com

In redazione:

Massimo Agostini; Alessandro Arona; Mirzio Bartoloni; Annamaria Capparelli; Giorgio dell'Orefice; Ernesto Diffidenti; Massimo Frontera; Barbara Gobbi; Luigi Illiano; Flavia Landolfi; Alessandro Lerbini; Vincenzo Laddo; Rosanna Magnano; Silvia Marzalletti; Bianca Lucia Mazzei; Paolo Pancini; Manuela Perrone; Morena Pivetti; Alessio Romeo Linciaruti; Mauro Salerno; Alessia Tripodi; Valeria Uva

Registrazione tribunale di Milano n. 679 del 7/10/98

Sede legale: Via Monte Rosa, 91 - 20149 Milano

Redazione: Piazza dell'Indipendenza, 23 B, C - 00185 Roma - Tel.: 0630226656 - Fax: 0630226484; redazione.sanita@ilsote24ore.com

Sompage: Il Sole 24 Ore - Via Tiburtina Valeria (Ss 5) km 68,700 - 07061 Casali (Ag)

Abbonamenti: Il Sole 24 Ore Sanità solo digitale euro 189,99; Il Sole 24 Ore Sanità (settimanale + CD-Rom annuale) euro 199,00; per conoscere le altre tipologie di abbonamento ed eventuali offerte promozionali, contasti il Servizio Clienti (tel. 02.3022.5680 oppure 06.3022.5680; mail: servizioclienti.periodici@ilsote24ore.com). Gli abbonamenti possono essere sottoscritti telefonando direttamente e inviando l'importo tramite assegno non trasferibile intestato a: Il Sole 24 Ore S.p.A., oppure inviando la fotocopia della ricevuta del pagamento sul c.c.p. n. 31481203. La ricevuta di pagamento può essere inviata anche via fax allo 02.3022.5406 oppure allo 06.3022.5406. Per abbonarsi via internet consultare il sito www.abboning24.it

Arretrati: € 6,40 per copia (spese di spedizione incluse). Per richiederli le copie effettuare il versamento sul conto corrente postale 31481203 e spedire copia della ricevuta via fax al n. (prefisso 02 o 06) 3022.5402.

I numeri non pervenuti potranno essere richiesti entro due mesi dall'uscita del numero stesso via fax al n. (prefisso 02 o 06) 3022.5400; via e-mail: servizioclienti.periodici@ilsote24ore.com; via internet: http://utilites.ilsote24ore.com/periodici

Servizio clienti: Via Tiburtina Valeria (Ss 5) km. 68,700 - 07061 Casali (AQ). Tel. (prefisso 02 o 06) 3022.5680 - Fax (prefisso 02 o 06) 3022.5400 e-mail: servizioclienti.periodici@ilsote24ore.com

Publicità: Il Sole 24 Ore S.p.A. System - Direzione e amministrazione Via Monte Rosa, 91 - 20149 Milano - Tel. 02.3022.1 - Fax 02.3022.3214 - e-mail: segreteria@ilsote24ore.com

Tariffe pubblicitarie: Pagina intera colore € 9.200,00; b/n € 6.800,00; Junior page colore € 6.300,00; b/n € 4.700,00; Mezza pagina colore € 5.500,00; b/n € 4.200,00; Quarto di pagina colore € 3.000,00; b/n € 2.000,00; Ottavo di pagina colore € 2.000,00; b/n € 1.700,00; Piede di pagina colore € 1.200,00; b/n € 2.300,00; Macchietto € 6.000,00; Pinnacolo € 5.200,00; Doppia pagina passante € 16.400,00; Ultima pagina € 12.100,00; Insetto € 14.100,00.

© Copyright Il Sole 24 Ore S.p.A.

Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte di questo periodico può essere riprodotta con mezzi grafici o meccanici quali la fotocopione e la registrazione, la microfilm e le altre, se non pubblicata, non si costituisce.

**IL MONITORAGGIO DEI LEA**

I Lea prevedono un'articolazione dell'assistenza sanitaria in livelli, sottolivelli, servizi, prestazioni e procedure (figura 1), ma in assenza di un elenco analitico delle prestazioni e di sistemi informativi regionali uniformi, il loro monitoraggio è stato possibile solo a livello macro, generando inaccettabili paradossi. Ad esempio, durante qualsiasi ricovero ospedaliero appropriato (secondo l'elenco dei Drg inappropriati in regime di ricovero ordinario), 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 (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 essere una mission impossibile per la Commissione Lea.

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 del Lea che, lungi dal costituire un riferimento per monitorare l'appropriatezza di servizi e prestazioni sanitarie, hanno assolto prevalentemente una funzione squisitamente finanziaria. Infatti, la "griglia Lea", set di 31 indicatori per la verifica sintetica dell'adempimento sul mantenimento del Lea, permette di individuare - rispetto all'impiego delle risorse assegnate - le Regioni adempienti e quelle da rinviare al Piano di rientro.

Oggi, con il rinnovato interesse per l'appropriatezza quale strategia

irrinunciabile per la sostenibilità del Ssn, l'adempimento del 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 del Lea, di fatto, deriva dalla sommatoria di quelle aziendali. A loro volta, le aziende devono attivare percorsi clinico-assistenziali-organizzativi 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 per 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 (pay-for-performance) correlati all'adempimento dei Lea.