

Gap Analysis per l'Equità nel Nuovo Sistema di Garanzia dei LEA

8° Report

A cura di:

Tonino Aceti, Paolo Del Bufalo, Sabrina Nardi, Maria Pia Ruggieri

PREMESSA	Pag. 2
1. L'ACCESSO ALLE CURE DOPO DUE ANNI DI PANDEMIA	Pag. 3
2. IL FINANZIAMENTO DEL SSN E I LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA (LEA): RIFERIMENTI NORMATIVI E NUOVI ORIENTAMENTI GIURESPRUDENZIALI	Pag. 13
3. IL RISPETTO DEI LEA NELLE REGIONI	Pag. 17
4. IL NUOVO SISTEMA DI GARANZIA DEI LEA: NORMATIVA DI RIFERIMENTO E STRUTTURA	Pag. 22
5. GAP ANALYSIS DEL NUOVO SISTEMA DI GARANZIA (NSG) DEI LEA	Pag. 27
6. CONCLUSIONI	Pag. 33
7. SITOGRAFIA	Pag. 34

© Salutequità, Giugno 2022. Attribuzione: "Gap Analysis per l'Equità nel Nuovo Sistema di Garanzia dei LEA", 8° Report Salutequità - Giugno 2022 - Disponibile su www.salutequita.it Questo documento è distribuito con licenza Creative Commons Attribuzione - Non commerciale. È consentito l'utilizzo esclusivamente per fini non commerciali, a condizione di citare sempre la fonte.

PREMESSA

Il Servizio Sanitario Nazionale che conosciamo oggi è profondamente diverso da quello pre-pandemia.

In appena due anni c'è stata un'importante accelerazione nel cambiamento organizzativo (Usca, ruolo delle farmacie, ecc.) e professionale (infermiere di famiglia e di comunità, il nuovo farmacista, ecc.), come pure sul fronte delle politiche di finanziamento del SSN (incrementi significativi al Fondo Sanitario Nazionale e PNRR).

Con particolare riguardo al Covid-19 abbiamo inoltre assistito a novità molto efficaci nel monitoraggio e nella capacità di produzione del dato relativo al contagio e all'accesso alle terapie: una conferenza e un rapporto settimanale del Cts, una dashboard giornaliera del Ministero della Salute e della Protezione civile, un report quotidiano dell'Iss (epicentro), un cruscotto sull'andamento delle vaccinazioni nelle Regioni, un portale Covid-19 dell'Agenas, ecc.

Le opportunità offerte dalle risorse e dalle riforme del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, se colte e capitalizzate, porteranno nel SSN un'ulteriore ventata di innovazione a tutti i livelli, funzionale al suo rafforzamento e al suo rilancio.

Fin qui le buone notizie.

La pandemia però ha accentuato anche le precedenti criticità come, ad esempio, quelle dell'accesso alla prevenzione, delle liste di attesa e della presa in carico delle cronicità: visite, esami e interventi chirurgici saltati, rinvio controlli e interruzioni dei percorsi diagnostico terapeutici assistenziali per malati cronici, ma anche forti rallentamenti dei programmi organizzati di screening oncologici.

Al palo anche l'attuazione e/o l'aggiornamento di molti atti di programmazione sanitaria approvati prima del Covid-19, come ad esempio il Piano Nazionale della Cronicità, il Patto per la Salute 2019-2021, il Piano Nazionale Malattie Rare (fermo al 2016), ...

La sfida che il SSN ha quindi davanti a sé è da una parte quella di dare risposte immediate e reali ai vecchi problemi, accentuati dalla pandemia, dall'altra quella di riuscire contemporaneamente ad innovarsi e riformarsi, cogliendo pienamente le opportunità dell'ultima Legge di Bilancio, del Programma Nazionale Equità nella Salute e del PNRR, scaricandole a terra

con la stessa velocità in tutte le Regioni, in modo da ridurre le disuguaglianze e rimettere al centro l'equità.

Tra le varie leve che il SSN dovrà attivare per vincere questa sfida vi è quella dell'implementazione, dell'aggiornamento e del rafforzamento del **Nuovo Sistema di Garanzia dei LEA**.

Un sistema di valutazione delle Regioni che dovrà, tra spinte alla ripartenza e all'innovazione, essere sempre più in grado di rilevare le reali criticità dell'assistenza garantita al cittadino, ma anche la capacità delle Regioni di attuare rapidamente e bene le riforme, gli altri atti di programmazione sanitaria e più in generale tutte le decisioni assunte a livello nazionale.

È proprio in questo contesto che si inserisce l'VIII Report di Salutequità "Gap Analysis per l'Equità nel Nuovo Sistema di Garanzia dei LEA".

Il report intende analizzare il Nuovo Sistema di Garanzia dei LEA al fine di individuare spazi di miglioramento e proporre raccomandazioni per un suo rafforzamento e ammodernamento, in un'ottica di assoluta centralità del rispetto dei diritti dei pazienti.

L'attuazione del Nuovo Sistema di Garanzia, rafforzato attraverso un suo aggiornamento e supportato anche da ulteriori meccanismi, rappresenta, se utilizzato nel giusto modo, uno degli strumenti più importanti per l'esercizio efficace ed efficiente delle competenze assegnate allo Stato e alle Regioni in materia sanitaria. Un grimaldello quindi per rimettere al centro l'effettiva esigibilità dei LEA e l'equità di accesso alle cure.

Il presente lavoro si inserisce all'interno **dell'Osservatorio permanente sull'assistenza ai pazienti NON Covid-19¹** e rappresenta un altro importante tassello dell'impegno dell'Organizzazione per l'equo accesso alle cure di tutti i pazienti.

1. L'ACCESSO ALLE CURE DOPO DUE ANNI DI PANDEMIA

Gli effetti di due anni di pandemia sull'accessibilità alle cure dei pazienti non-covid, a partire dalle persone con malattie croniche, sono sotto gli occhi di tutti. La sospensione delle prestazioni sanitarie "procrastinabili", ripetuta ciclicamente in concomitanza dei picchi del contagio, e la necessità di recuperare le prestazioni arretrate rappresenta una priorità per la sanità pubblica del nostro Paese, sulla quale si sta cercando di lavorare. La sfida dei

¹ <http://salutequita.it/cosa-facciamo/osservatorio/>

prossimi anni per il nostro SSN sarà quella di garantire il recupero delle prestazioni arretrate, a partire da quelle per la diagnosi, prevenzione e gestione delle complicanze delle patologie croniche, mantenere la piena accessibilità alle cure per la domanda di salute corrente anche in presenza di nuovi picchi di contagio da covid-19, nonché continuare a spingere il SSN all'innovazione nella direttrice delle riforme e degli investimenti definiti dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (ma non solo...).

Di seguito alcune delle principali evidenze sul fenomeno delle cure mancate durante la pandemia, chiarendo sin da ora che, tranne poche eccezioni, ancora la maggior parte dei dati pubblici e disponibili sul tema sono relativi al 2020.

a) Ricoveri e specialistica ambulatoriale

Secondo il Rapporto sul Coordinamento della Finanza Pubblica 2021 della Corte dei conti, nel 2020 sono stati effettuati oltre 1,3 milioni i ricoveri in meno rispetto al 2019, cioè -17% (Tab. 1).

Nel dettaglio sono circa 682.000 ricoveri con DRG medico e altri circa 620.000 con DRG chirurgico. Il valore economico corrisponde a 3,7 miliardi. A saltare rispetto al 2019 oltre ai ricoveri programmati e cioè -747.011, purtroppo ci sono anche quelli urgenti che ne rappresentano il 42,6%, cioè -554.123. Le aree maggiormente coinvolte sono quelle della Chirurgia Generale, Otorinolaringoiatria e Chirurgia Vascolare.

Per quanto riguarda l'ambito cardiovascolare si è assistito ad un calo di circa il 20% degli impianti di defibrillatori, pacemaker ed interventi cardiocirurgici maggiori.

Riduzioni importanti anche in ambito oncologico.

I ricoveri di chirurgia oncologica, nonostante non dovessero subire interruzioni, hanno visto invece una contrazione del 13%.

I ricoveri per radioterapia e chemioterapia si sono ridotti rispettivamente del 15% e del 10%, del 30% i ricoveri per il tumore della mammella, del 20% per i tumori di polmone, pancreas e apparato gastro intestinale.

Per quanto riguarda invece le prestazioni ambulatoriali (tab. 2), la contrazione rispetto al 2019 si attesta a 144,5 milioni di prestazioni in meno (che dal punto di vista economico equivalgono a 2,1 MLD): circa 90 milioni di prestazioni in meno di laboratorio, 8 milioni in meno di prestazioni di riabilitazione, 20 milioni di prestazioni di diagnostica per sé.

Tab. 1

DIFFERENZIALE RICOVERI OSPEDALIERI ANNI 2019-2020 (DRG MEDICI E CHIRURGICI -VOLUMI E VALORI)						
variazioni Volumi			variazione Valore (in milioni di euro)			
Ricoveri	DRG Medici	DRG Chirurgici	Totale	DRG Medici	DRG Chirurgici	Totale
Urgenti	-460.599	-93.524	-554.123	-664,5	-449,9	-1.114,4
Programmati	-221.253	-525.758	-747.011	-390,1	-2.205,1	-2.595,2
Totale	-681.852	-619.282	-1.301.134	-1.054,6	-2.655,0	-3.709,5

Fonte: Salutequità su Rapporto 2021 Coord. Finanza Pubblica Corte dei Conti, dati Ministero della salute

Tab. 2

DIFFERENZIALE PRESTAZIONI AMBULATORIALI PER CATEGORIA FA.RE DI 1° LIVELLO ANNI 2019-2020 (VOLUMI E VALORI)						
Var. volume prestazioni strutture private			var volume prestazioni strutture pubbliche		var in valore (in milioni di Euro)	
	n. in migliaia	comp %	n. in migliaia	comp %	Strutture private	Strutture pubbliche
Diagnostica	-3.834,3	26,9	-16.238,4	12,5	-179,3	-632,8
Laboratorio	-2.895,9	20,3	-87.556,4	67,2	-11,9	-435,4
Riabilitazione	-3.794,2	26,7	-4.519,0	3,5	49,5	-62,3
Terapeutica	-1.960,1	13,8	-5.068,0	3,9	-103,7	-428,6
Visite	-1.748,6	12,3	-16.947,7	13,0	-33,8	-297,0
Subtotale	-14.233,1	100,0	-130.329,6	100,0	-279,2	-1.855,9
Totale			-144.563		-2.135,1	

Fonte: Salutequità su Rapporto 2021 Coord. Finanza Pubblica Corte dei Conti, dati Ministero della salute

b) Programmi di screening oncologici organizzati

Secondo i dati più aggiornati dell'Osservatorio Nazionale Screening le prestazioni effettuate tra gennaio 2020 e maggio 2021 si sono ridotte rispetto al 2019 del -35,6% per la cervice, -28,5% per mammella, -34,3% per il colon

retto. Invece la stima delle lesioni tumorali che potrebbero subire un ritardo diagnostico è pari a 3.504 lesioni CIN2+, 3.558 carcinomi mammari, 1.376 carcinomi coloretali e oltre 7.763 adenomi avanzati del colon retto.

c) Servizi per la salute mentale

Le persone con sofferenza mentale assistite dai servizi specialistici nel corso del 2020 sono state 728.338, con una **riduzione rispetto al 2019 pari a 98.127 unità**. La riduzione è stata generalizzata ai diversi setting assistenziali. Anche nel 2020 le differenze regionali sono marcate: 34,2 per 10.000 abitanti adulti assistiti in Molise (tassi standardizzati) contro i 195,4 nella Regione Umbria (valore totale Italia 143,4).

Fonte: MinSal – Rapporti Salute mentale anni 2020 e 2019

d) Tossicodipendenze

Nel 2020 le persone con tossicodipendenze assistite dal SSN si riducono di 4.740 unità, attestandosi 125.428 contro i 130.168 del 2019.

Fonte: MinSal - Rapporti Tossicodipendenze anni 2019 e 2021

e) Presa in carico delle cronicità (dati visite e piano cronicità)

La pandemia ha influito anche sulla presa in carico delle cronicità, dalle prestazioni per la diagnosi a quelle per la prevenzione e gestione delle complicanze.

Il dato più rilevante ad oggi pubblicato è quello contenuto nel Rapporto Annuale 2021 dell'Istat: **nel 2020 ridotte di quasi 1/3 le visite controllo e le prime visite volte ad impostare il Piano terapeutico**.

Per quanto riguarda la programmazione sanitaria l'ultima Regione ad aver recepito formalmente il **Piano Nazionale della Cronicità**, approvato dallo Stato e dalle Regioni nel 2016, è la Sardegna con la Delibera del 31/08/2021 (tab. 3).

Tab. 3

Regioni	Provvedimento di recepimento del Piano nazionale approvato il 15 settembre 2016	Mesi dall'approvazione del Piano nazionale	Anni dall'approvazione del Piano nazionale
Abruzzo	Con nota 7.11.2019 ha comunicato che con DGR del 18.6.2018 ha formalmente recepito il Piano nazionale Cronicità	21	1,75
Basilicata	DGR 729/2019 (con comunicato stampa, ma non si trova un riscontro e non è stata trasmessa la deliberazione)	38	3,17
Bolzano	Con nota 5 aprile 2019 ha comunicato che, con delibera della Giunta provinciale n.1281 del 4 dicembre 2018 ha approvato il "Masterplan Chronic Care 2018-2020", in recepimento del Piano nazionale cronicità	27	2,25
Campania	Decreto commissario ad acta n 60 del 24.07.2019	35	2,92
Calabria	Decreto commissario ad acta n. 93 del 18 giugno 2019	33	2,75
Emilia Romagna	D.G.R. N. 429 del 5 APRILE 2017	7	0,58
FVG	C'è solo un comunicato stampa che annuncia il recepimento ad agosto 2020, ma non si trova un riscontro	47	3,92
Lazio	DCA U00046 dell'8 febbraio 2018	17 mesi	1,42
Liguria	delibera n. 439 del 31 maggio	32	2,67
Lombardia	La Regione provvede con suoi Piani dal 2015. La Regione ha elaborato un suo modello di Piano per le cronicità in sintonia anche con il Piano nazionale e rispondente alle varie delibere che si sono succedute negli anni sulla materia	-	-
Marche	D.G.R. n. 1355 del 20 novembre 2017	14	1,17
Molise	Decreto del Commissario ad acta n. 1 del 31.01.2019	28	2,33
Piemonte	Delibera del Consiglio regionale 306-29185/10 luglio 2018	22	1,83
Puglia	D.G.R. N. 1740 del 22 novembre 2016"	2	0,17
Sardegna	Delibera 31-08-2021	59	Circa 5
Sicilia	D.A. n. 2199 del 6 dicembre 2019	39	3,25
Trento	delibera Giunta provinciale 1850 del 5 ottobre 2018 la PA di Trento ha recepito il PNC	25	2,08
Toscana	D.G.R. n. 826 del 23 luglio 2018 recante:	22	1,83
Umbria	D.G.R. N. 1600 del 28 dicembre 2016	3	0,25
Valle d'Aosta	D.G.R. 25 gennaio 2019	28	2,33
Veneto	Legge regionale n. 48 del 28.12.2018	27	2,25

Fonte: Salutequità

f) Accesso alle terapie e aderenza terapeutica

Secondo il Rapporto Osmed Anno 2020, "la spesa farmaceutica nazionale totale (pubblica e privata) è stata nel 2020 pari a 30,5 miliardi di euro... Nel 2020 la spesa farmaceutica territoriale complessiva, pubblica e privata, è stata pari a 20,5 miliardi di euro con una diminuzione del 2,6% rispetto all'anno precedente".

Nel 2019 la spesa farmaceutica nazionale totale è stata pari a 30,8 miliardi, quindi superiore al 2020.

In base ai dati del "Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale gennaio-novembre 2021" dell'Aifa *"la spesa farmaceutica convenzionata netta a carico del SSN nel periodo Gennaio-Novembre 2021 si è attestata a 6.914,9 mln di euro evidenziando una diminuzione rispetto a quella dell'anno precedente (-53,3 mln di euro). I consumi, espressi in numero di ricette (503,3 milioni di ricette), mostrano un lieve aumento (+1,8 %) rispetto al 2020"*

I valori 2021 (genn.-nov) rimangono comunque ancora inferiori anche a quelli dello stesso periodo relativi al 2019 (525,2 milioni ricette e 7.484,4 milioni euro): -21,9 milioni di ricette e -279,6 milioni di euro di spesa.

Si riducono i tempi dell'iter di autorizzazione dei farmaci.

E' l'Aifa con il "Rapporto sulle tempistiche di autorizzazione delle procedure di Prezzi e rimborso dei farmaci nel quadriennio 2018-2021" a definire precisamente le tempistiche (tab. 4): il tempo di valutazione, dalla data di avvio del procedimento alla data di conclusione, nel 2018 è in media di 285,1 giorni per il farmaco che non è generico e di 95,2 giorni per quello generico; nel 2019 è di 276 giorni per il farmaco non generico e di 104 giorni per quello generico; nel 2020 è di 251 giorni per il farmaco non generico e di 95,9 giorni per quello generico.

C'è sicuramente margine di miglioramento per quanto riguarda i tempi per la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Determina dell'Aifa: la media tra il 2018 e 2021 è di circa 64 giorni (Tab. 5).

Inoltre, l'analisi svolta dal Rapporto dell'Aifa non considera l'ulteriore e importante passaggio delle Regioni, che, come sappiamo ai fini dell'effettivo accesso al farmaco da parte dei pazienti, impegna tempi aggiuntivi a quelli nazionali.

Tab. 4 - indicatore durata intero procedimento (tempo in giorni) nel periodo 2018-2021, stratificazione delle procedure per farmaci generici e non generici

Anno	Tipologia negoziale	N° procedure entrate	N° procedure entrate e concluse	(%) Procedure chiuse	Media	IC 95%	Minimo	1° Quartile	Mediana	3° Quartile	Massimo	IQR	N° procedure concluse nello stesso anno	% Procedure concluse nello stesso anno
2018	Altro	348	342	98,3%	285,1	(266,2 - 303,9)	24,0	153,0	249,0	361,0	1.007,0	208,0	104	30%
2018	Generici	589	583	99,0%	95,2	(87,8 - 102,6)	19,0	52,0	79,0	108,0	1.203,0	56,0	434	74%
Totale anno 2018		937	925	98,7%	165,4	(155,1 - 175,7)	19,0	62,0	102,0	223,0	1.203,0	161,0	538	58%
2019	Altro	295	279	94,6%	276,0	(255,6 - 296,4)	27,0	139,0	244,0	366,0	850,0	227,0	82	29%
2019	Generici	389	380	97,7%	104,0	(93,8 - 114,2)	15,0	55,0	82,0	111,5	817,0	56,5	286	75%
Totale anno 2019		684	659	96,3%	176,8	(164,5 - 189,1)	15,0	70,0	112,0	237,0	850,0	167,0	368	56%
2020	Altro	430	327	76,0%	251,0	(236,7 - 265,3)	23,0	146,0	238,0	348,0	622,0	202,0	115	35%
2020	Generici	418	406	97,1%	95,9	(87,4 - 104,4)	15,0	42,0	73,5	112,0	669,0	70,0	287	71%
Totale anno 2020		848	733	86,4%	165,1	(155,4 - 174,8)	15,0	62,0	118,0	245,0	669,0	183,0	402	55%
2021*	Altro	454	134	29,5%	152,9	(133,2 - 172,6)	22,0	89,0	130,0	199,0	1.098,0	110,0	127	95%
2021	Generici	508	419	82,5%	62,0	(57,5 - 66,5)	13,0	34,0	47,0	74,0	325,0	40,0	416	99%
Totale anno 2021		962	553	57,5%	84,0	(77,3 - 90,7)	13,0	36,0	54,0	104,0	1.098,0	68,0	543	98%
2018-2021	Altro	1527	1082	70,9%	256,1	(246,4 ; 265,7)	22,0	134,0	230,0	346,0	1.098,0	212,0	428	40%
2018-2021	Generici	1904	1788	93,9%	89,5	(85,5 ; 93,4)	13,0	42,0	71,0	104,0	1.203,0	62,0	1423	80%
Periodo 2018-2021		3431	2870	83,6%	152,3	(147 - 157,6)	13,0	55,0	98,0	202,0	1.203,0	147,0	1851	64%

*anno 2021 non completo per la categoria "Altro" e dunque il valore dell'indicatore non è consolidato

Fonte: Aifa - Rapporto sulle tempistiche di autorizzazione delle procedure di Prezzi e rimborso dei farmaci nel quadriennio 2018-2021

Tab. 5 - Indicatore trasmissione in G.U.R.I. (tempo in giorni) nel periodo 2018-2021

Anno	Tipologia negoziale	N° procedure entrate	N° procedure entrate e concluse	(%) Procedure chiuse	Media	IC 95%	Minimo	1° Quartile	Mediana	3° Quartile	Massimo	IQR	N° procedure concluse e rinviate nello stesso anno	% Procedure concluse e rinviate nello stesso anno
2018	Altro	348	245	70,4%	76,6	(66; 87,3)	2,0	37,0	50,0	90,0	690,0	53,0	187	76%
2018	Generici	589	436	74,0%	74,3	(67,6; 80,9)	13,0	40,0	53,0	81,0	743,0	41,0	370	85%
Totale anno 2018		937	681	72,7%	75,1	(69,4; 80,8)	2,0	39,0	51,0	84,0	743,0	45,0	557	82%
2019	Altro	295	235	79,7%	62,3	(56,4; 68,2)	7,0	32,0	49,0	76,0	265,0	44,0	195	83%
2019	Generici	389	315	81,0%	72,9	(61,1; 84,7)	14,0	29,0	40,0	63,0	764,0	34,0	265	84%
Totale anno 2019		684	550	80,4%	68,4	(61,2; 75,6)	7,0	32,0	42,0	70,0	764,0	38,0	460	84%
2020	Altro	430	231	53,7%	64,5	(58,1; 70,8)	6,0	34,0	48,0	79,0	355,0	45,0	200	87%
2020	Generici	418	315	75,4%	51,3	(46,8; 55,8)	11,0	32,0	40,0	56,0	330,0	24,0	278	88%
Totale anno 2020		848	546	64,4%	56,9	(53,1; 60,7)	6,0	33,0	43,0	62,0	355,0	29,0	478	88%
2021*	Altro	454	58	12,8%	51,1	(44,7; 57,5)	20,0	27,0	45,5	75,0	132,0	48,0	58	100%
2021	Generici	508	301	59,3%	47,4	(44,6; 50,3)	20,0	30,0	43,0	57,0	223,0	27,0	301	100%
Totale anno 2021		962	359	37,3%	48,0	(45,5; 50,6)	20,0	30,0	44,0	57,0	223,0	27,0	359	100%
2018-2021	Altro	1527	769	50,4%	66,7	(62,3; 71)	2,0	34,0	48,0	79,0	690,0	45,0	640	83%
2018-2021	Generici	1904	1367	71,8%	62,8	(59,1; 66,5)	11,0	33,0	43,0	63,0	764,0	30,0	1214	89%
Periodo 2018-2021		3431	2136	62,3%	64,2	(61,3; 67)	2,0	34,0	45,0	70,0	764,0	36,0	1854	87%

*anno 2021 non completo per la categoria "Altro" e dunque il valore dell'indicatore non è consolidato

Fonte: Aifa - Rapporto sulle tempistiche di autorizzazione delle procedure di Prezzi e rimborso dei farmaci nel quadriennio 2018-2021

La pandemia ha influito negativamente sull'aderenza terapeutica.

Aumenta infatti la percentuale di persone con **bassa aderenza al trattamento** con farmaci per l'ipertensione e lo scompenso cardiaco (tab. 6), attestandosi nel 2020 al 18,1% (variazione di 2 punti percentuale rispetto al 2019).

La bassa aderenza tende ad aumentare con l'età e comunque presenta valori più critici al Sud e al Centro.

Nel 2020 diminuisce rispetto all'anno precedente, seppur di poco, la popolazione con alta aderenza al trattamento: **52,5%**

Tab. 6 Indicatori di aderenza al trattamento con farmaci per l'ipertensione e lo scompenso cardiaco nella popolazione di età maggiore/uguale a 45 anni nel 2020 e variazione percentuale rispetto al 2019

Bassa aderenza*†	Totale N=262.698		Nord N=118.381		Centro N=54.135		Sud N=90.182	
	%	Δ % 20-19	%	Δ % 20-19	%	Δ % 20-19	%	Δ % 20-19
45-54 anni	16,3	0	14,9	-2	16,9	2	17,6	0
55-64 anni	16,5	3	15,6	4	16,7	4	17,6	1
65-74 anni	18,2	3	16,7	0	19,2	10	19,7	2
75-84 anni	21,1	5	19,7	5	21,5	3	23,4	5
≥85 anni	25,8	3	23,3	2	27,3	6	28,8	2
Donne	20,9	2	19,4	1	22,2	7	22,2	1
Uomini	15,1	3	14,2	3	15,1	2	16,3	3
Totale	18,1	2	16,9	2	18,8	5	19,4	2
Alta aderenza*†	%	Δ % 20-19	%	Δ % 20-19	%	Δ % 20-19	%	Δ % 20-19
45-54 anni	54,9	0	56,8	0	55,9	0	52,2	0
55-64 anni	54,6	-1	56,0	-1	55,7	-2	52,2	-2
65-74 anni	53,0	-2	54,3	0	53,5	-4	51,1	-1
75-84 anni	48,2	-3	49,5	-2	48,7	-3	45,6	-4
≥85 anni	40,9	0	43,0	2	39,5	-4	38,8	-1
Donne	48,1	-1	49,5	-1	48,4	-2	46,1	-1
Uomini	57,3	-1	58,5	0	58,2	-2	55,2	-2
Totale	52,5	-1	53,8	0	53,0	-2	50,5	-2

*L'aderenza al trattamento è stata valutata nei 365 giorni successivi alla data della prima prescrizione (data indice) solo per i nuovi utilizzatori con almeno 2 prescrizioni erogate. La bassa aderenza al trattamento è stata definita come copertura terapeutica (valutata in base alle DDD) <40% del periodo di osservazione mentre l'alta aderenza è stata definita come copertura terapeutica ≥80% del periodo di osservazione (per ulteriori dettagli consultare i metodi statistici)

N: si riferisce ai nuovi utilizzatori, soggetti che hanno ricevuto una prima prescrizione nel periodo 01/10/2019-31/12/2019, non trattati nei mesi precedenti a partire dal 01/01/2019

†Percentuali dei soggetti con bassa/alta aderenza relativamente alla categoria specificata

Tempo mediano (IQR) di follow-up: 328 (283-348)

Fonte: Aifa, Rapporto Osmed 2020

Secondo i dati contenuti nel Piano nazionale della Cronicità (2016):

- il 30-50% degli adulti non segue adeguatamente le prescrizioni di farmaci a lunga durata con sprechi per circa 100 miliardi di dollari all'anno;
- la prescrizione farmacologica per problemi di acuzie (antibioticoterapia) viene seguita da $\frac{3}{4}$ dei pazienti mentre se la terapia ha una durata di dieci giorni, solo $\frac{1}{4}$ dei pazienti completa il ciclo;

- solo la metà circa dei pazienti assume i farmaci secondo le modalità corrette (revisione sistematica della letteratura pubblicata sulla Cochrane Library nel 2014);
- 194.500 persone decedute in Europa per mancata aderenza terapeutica o per errori di dosaggio o assunzione di farmaci e 125 miliardi di euro relativi ai costi di ricoveri (Rapporto PGEU 2012 - Pharmaceutical group europeo del 2012);
- interazioni importanti si verificano nel 3-5 % dei pazienti che assumono pochi farmaci, sino al 20% nei pazienti che ricevono da 10 a 20 farmaci (la maggior parte dei pazienti ospedalizzati riceve circa 6 farmaci) e si stima che il 6-30 % di tutti gli effetti collaterali sia causato da un'interazione tra farmaci;
- in Italia negli ultrasessantacinquenni la poli-farmacoterapia è risultata essere un fenomeno molto comune, con circa l'11% della popolazione anziana (circa 1,4 milioni di persone sul territorio nazionale) che riceve contemporaneamente 10 o più farmaci (Geriatric Working Group dell'Agencia Italiana del Farmaco - 2013).

TERAPIE E ADERENZA TERAPEUTICA

OBIETTIVO

Promuovere l'appropriatezza nell'uso delle terapie e delle tecnologie diagnostiche e terapeutiche
Migliorare l'aderenza terapeutica
Garantire il diritto all'accesso appropriato alle tecnologie diagnostiche e terapeutiche, favorendo l'impiego di strumenti di qualità tecnologica adeguata e di procedure idonee a ottenere risultati sicuri riducendo i potenziali rischi e monitorando nel tempo l'adeguatezza e la qualità

RISULTATI ATTESI

Incremento di soluzioni organizzative che favoriscano l'adesione alle prescrizioni, con particolare riferimento all'aderenza alla terapia farmacologica in caso di trattamenti farmacologici multipli (politerapie)

LINEE DI INTERVENTO PROPOSTE

1. valutare le buone pratiche presenti al fine di individuare un modello nazionale di valutazione dell'appropriatezza prescrittiva, coinvolgendo e responsabilizzando le istituzioni competenti (AIFA, ISS, Agenas ...)
2. promuovere studi di ricerca applicata e soluzioni tecnologiche e organizzative per migliorare l'aderenza terapeutica
3. valutare l'utilizzo delle linee guida e promuoverne l'implementazione per migliorare l'appropriatezza terapeutica e disincentivare l'utilizzo di farmaci non appropriati
4. diffondere le conoscenze sul rischio aumentato di reazioni avverse ai farmaci nei pazienti affetti da patologia cronica e in politerapia
5. sviluppare iniziative per far conoscere i criteri di Beers e di START and STOPP tra gli operatori sanitari
6. favorire l'implementazione di strumenti di ICT di aiuto alla prescrizione con warning per interazioni e controindicazioni
7. adottare procedure che favoriscano l'adesione alle prescrizioni mediche, con particolare riferimento all'aderenza alla terapia farmacologica in caso di trattamenti farmacologici multipli (politerapie)
8. definire modalità organizzative che consentano equità di accesso alle terapie e alle tecnologie, valorizzando le competenze dei centri specializzati a più alto livello di organizzazione
9. formare e informare le persone con cronicità e tutti gli operatori sanitari e non sanitari coinvolti sull'uso appropriato delle terapie e delle tecnologie

Fonte: Piano Nazionale della Cronicità

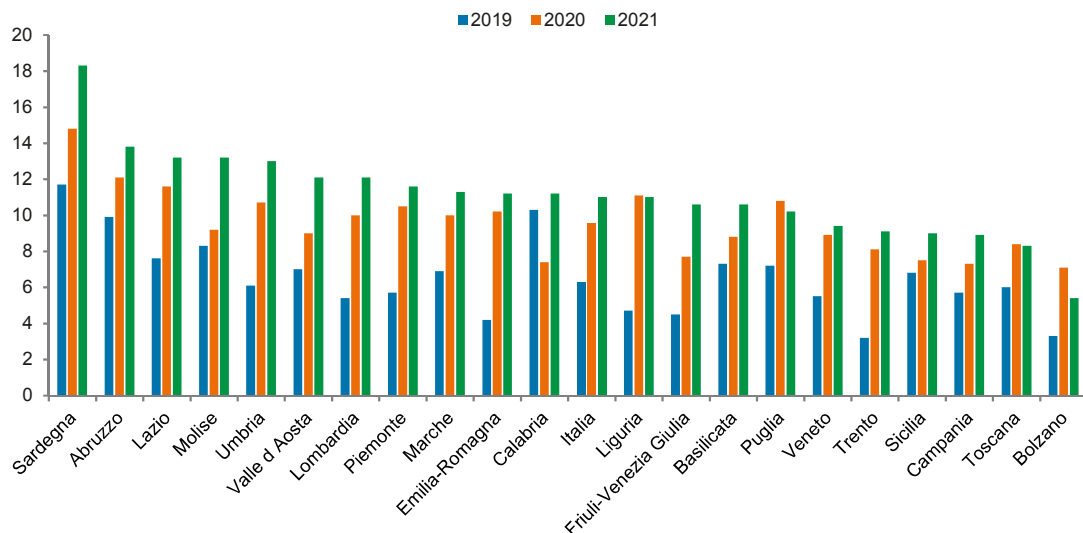
g) La rinuncia alle cure

Secondo il Rapporto BES (Benessere Equo e Sostenibile in Italia) 2021 dell'Istat, nel 2021, l'11% della popolazione ha rinunciato per motivi economici o per difficoltà di accesso a visite specialistiche (escluse le visite dentistiche) o esami diagnostici. Nel 2021 la quota di popolazione che ha rinunciato alle cure cresce del +1,5 punti percentuali. Nel 2020 era pari a +3,3 punti percentuali rispetto al 2019.

Nel 2021 il 53,3% ha rinunciato per motivi legati al Covid-19, nel 2020 era il 51,4%.

Tra le Regioni (tab. 7) con maggiori difficoltà vi è la Sardegna, 18,3% della popolazione ha rinunciato alle cure, con un incremento di 6,6 punti percentuali rispetto al 2019; l'Abruzzo 13,8%; Molise e Lazio 13,2%.

Tab. 7 – Persone che negli ultimi 12 mesi hanno rinunciato a prestazioni sanitarie pur avendone bisogno, per regione. Anni 2019-2021. Valori percentuali



Fonte: Istat, Rapporto BES 2021 – Indagine Aspetti della vita quotidiana

2. IL FINANZIAMENTO DEL SSN E I LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA (LEA): RIFERIMENTI NORMATIVI E NUOVI ORIENTAMENTI GIURESPRUDENZIALI

a) Il Finanziamento del SSN

La Legge di Bilancio 2022 (L. n. 234/2021) riserva al finanziamento del SSN 124.061 mln di euro per il 2022, 126.061 milioni per il 2023 e 128.061 milioni per l'anno 2024 (Tab. 8).

A seguito della pandemia e dopo anni di definanziamento, il Fondo sanitario nazionale ha ripreso a crescere con decisione.

Un'inversione di tendenza rispetto al passato dove il tema al centro del dibattito era la "sostenibilità del SSN".

Proprio su questo il Parlamento, e in particolare la Commissione Igiene e Sanità del Senato, avviò nel 2013 l'"**Indagine Conoscitiva sulla sostenibilità del Servizio sanitario nazionale con particolare riferimento alla garanzia dei principi di universalità, solidarietà ed equità**".

Le conclusioni del documento finale della Commissione Sanità del Senato riprendono quelle contenute nella relazione conclusiva della Commissione Romanow per il Governo canadese di oltre dieci anni prima.

Roy Romanow afferma: *«Non vi è alcun standard su quanto un paese dovrebbe spendere per la salute. La scelta riflette la storia, i valori e le priorità di ciascuno... Il sistema è tanto sostenibile quanto noi vogliamo che lo sia».*

Da queste conclusioni è utile ripartire, affermava la Commissione Sanità del Senato: *"non si tratta di un problema economico (quante risorse sono necessarie); la sostenibilità del diritto alla salute è prima di tutto un problema culturale e politico: fino a che punto siamo disposti a salvaguardare i principi fondanti del nostro sistema sanitario nell'interesse della collettività, garantendo a tutti coloro che ne hanno bisogno un'elevata qualità di accesso alle cure, e nonostante la crisi economica?... "*

Tab. 8

Anno	Finanziamento sanitario corrente (€/mld)	Incrementi annui
2001	71,271	
2002	75,652	6,15%
2003	80,573	6,50%
2004	82,403	2,27%
2005	93,195	13,10%
2006	93,173	-0,02%
2007	97,551	4,70%
2008	101,588	4,14%
2009	104,204	2,58%
2010	105,569	1,31%
2011	106,905	1,27%
2012	107,961	0,99%
2013	107,004	-0,89%
2014	109,928	2,73%
2015	109,715	-0,19%
2016	111,002	1,17%
2017	112,577	1,42%
2018	113,404	0,73%
2019	114,474	0,94%
2020	120,557	5,31%
2021	122,061	1,25%
2022*	124,061	1,64%
2023*	126,061	1,61%
2024*	128,061	1,59%

* Fonte: Disegno di legge di bilancio 2022, art. 79

Fonte: Agenas

Sulla sostenibilità del SSN, sul corretto finanziamento del SSN e su un migliore bilanciamento tra il principio dell'equilibrio di bilancio e quelli di garanzia/equità di accesso ai Livelli Essenziali di Assistenza è intervenuta ripetutamente anche la Corte costituzionale con alcune importanti sentenze, alcune di queste richiamate anche nell'ultima **"Relazione sulla gestione finanziaria delle Regioni/Province autonome, esercizi 2018-2020"** della Corte dei conti.

La sentenza n. 275/2016 sancisce infatti che *"una volta normativamente identificato, il nucleo invalicabile di garanzie minime per rendere effettivo il diritto [alla salute] non può essere finanziariamente condizionato in termini assoluti e generali...è la garanzia dei diritti incompressibili ad incidere sul bilancio, e non l'equilibrio di questo a condizionarne la doverosa erogazione"*.

Un principio confermato e rafforzato anche da un'altra e più recente **sentenza della Consulta** la n. 62/2020 che sottolinea come *"... mentre di regola la garanzia delle prestazioni sociali deve fare i conti con la disponibilità delle risorse pubbliche, dimensionando il livello della prestazione attraverso una ponderazione in termini di sostenibilità economica, tale ponderazione non può riguardare la dimensione finanziaria e attuativa dei LEA, la cui necessaria compatibilità con le risorse è già fissata attraverso la loro determinazione in sede normativa."*

È ancora la Corte dei conti con l'ultima "Relazione sulla gestione finanziaria delle Regioni/Province autonome, esercizi 2018-2020" a chiarire le competenze dello Stato e delle Regioni rispetto alla fissazione e all'erogazione dei LEA:

"Nell'attuale quadro ordinamentale (Titolo V, art. 117, co. 3, Cost.), è prevista una "tutela multilivello" del diritto alla salute. L'intreccio tra profili costituzionali e organizzativi comporta che la funzione sanitaria pubblica venga esercitata in due ambiti diversi di governo: spetta allo Stato (art. 117, co. 2, lett. m, Cost.) determinare i Livelli essenziali di assistenza e vigilare sulla loro effettiva erogazione, definendo l'ammontare complessivo delle risorse economiche necessarie al loro finanziamento, mentre spetta alle Regioni il compito di organizzare il rispettivo servizio e di garantire le prestazioni e i servizi inclusi nei Livelli essenziali di assistenza (Lea), nel rispetto degli standard costituzionalmente conformi."

I Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) sono stati definiti con il Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 novembre 2001.

Dopo sedici anni, è stato approvato il loro aggiornamento attraverso il Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017

"Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" (G.U. Serie Generale, n. 65 del 18 marzo 2017), sostituendo integralmente il DPCM 29 novembre 2001.

I nuovi Lea si compongono di 64 articoli, 6 Capi, 12 Allegati.

A distanza di circa cinque anni dalla loro approvazione ancora vi sono almeno cinque importanti inadempimenti:

- mancata emanazione del Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni (il cosiddetto Decreto Tariffe).

Il termine per l'emanazione del Decreto di fissazione delle tariffe massime delle prestazioni era stato individuato al 28 febbraio 2018 dalla legge di bilancio 2018 (art. 1, comma 420, della legge 205/2017).

Nei primi mesi del 2022 il Ministero della Salute ha trasmesso la bozza di Decreto alla Conferenza delle Regioni ma ad oggi la situazione non si è ancora sbloccata e questo comporta la mancata attuazione dei nuovi Lea su tutto il territorio nazionale;

- mancato aggiornamento dei Lea. L'articolo 1, comma 558, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, prevede un aggiornamento annuale dei Lea a cura della Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale: per l'anno 2017 l'aggiornamento si sarebbe dovuto concludere entro il 28 febbraio 2017 e l'adozione del relativo provvedimento entro il 15 marzo 2017. Ad oggi non vi è stato alcun tipo di aggiornamento;
- il DM 12 marzo 2019 "Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria" è stato pubblicato in G.U. il 14 giugno 2019 ed è operativo a partire dal 1° gennaio 2020". Ad oggi però non disponiamo ancora di alcun dato relativo alla valutazione delle Regioni per l'anno 2020: è tutto fermo ai dati della sperimentazione per l'anno 2019;
- mancata approvazione dell'accordo in Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, per la definizione delle linee di indirizzo volte a garantire omogeneità nei processi di integrazione istituzionale, professionale e organizzativa di cui all'art. 21 del Dpcm 12 gennaio 2017, all'interno del quale viene

affrontato il tema dei Percorsi Assistenziali Integrati prevedendo che “I percorsi assistenziali domiciliari, territoriali, semiresidenziali e residenziali... prevedono l'erogazione congiunta di attività e prestazioni afferenti all'area sanitaria e all'area dei servizi sociali”;

- mancata approvazione di appositi Accordi sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, per la definizione dei criteri uniformi per la individuazione di limiti e modalità di erogazione delle prestazioni che il decreto sui nuovi LEA demanda alle regioni e alle province autonome”.

3. IL RISPETTO DEI LEA NELLE REGIONI

Sino al 2019, il Ministero della Salute ha valutato la capacità delle Regioni di garantire l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza mediante lo strumento dell'adempimento “mantenimento dell'erogazione Lea” misurato attraverso una serie di indicatori previsti nella cosiddetta “Griglia LEA”.

Questo adempimento è uno dei molteplici “adempimenti LEA” (Tab. 9 e 9 bis) previsti dall'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 per l'accesso alla quota premiale del finanziamento del SSN.

Secondo gli ultimi dati del monitoraggio LEA 2019 (Tab. 10) risultano inadempienti 4 Regioni (P.A. Bolzano, Molise, Calabria, Sardegna), guardando invece agli ultimi dati della “Verifica adempimenti LEA 2018” sono 2 le Regioni che risultano particolarmente critiche (Molise e Calabria), mentre tra gli adempimenti più problematici vi sono quelli sulle liste di attesa, l'assistenza domiciliare e residenziale.

Dal 1° gennaio 2020 è entrato in vigore il **Nuovo Sistema di Garanzia dei LEA** che va a sostituire il sistema della “griglia LEA”. Gli ultimi dati disponibili si riferiscono alla sperimentazione relativa all'anno 2019 (Tab. 11), periodo precedente alla pandemia, dai quali risultano inadempimenti 6 Regioni, con criticità maggiori nell'area della prevenzione e dell'assistenza distrettuale.

Tab. 9 – Verifica adempimenti LEA anno 2018. Esito valutazione. Riepilogo nazionale (al 30-04-2021)

Adempiente
Inadempiente
Adempiente con impegno
Adempiente con raccomandazione

Ministero della Salute, Direzione generale della programmazione sanitaria - Verifica adempimenti LEA anno 2018. Esito delle valutazioni - Riepilogo nazionale (al 30 aprile 2021)

	2018	Abruzzo	Basilicata	Calabria	Campania	Emilia Romagna	Lazio	Liguria	Lombardia	Marche	Molise	Piemonte	Puglia	Sicilia	Toscana	Umbria	Veneto
c.1) Obiettivi informativi economici	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
c.2-3) Obblighi informativi sanitari - completezza e qualità	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI
c.3) Monitoraggio ex post delle prestazioni incluse nell'elenco informativo ex art. 30 della legge 382/2009	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI
c.4) Dispositivi medici	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
c.7) Sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare NIS-540	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
c.8) Sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza residenziale e semiresidenziale NIS-704	SI	SI	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI	SI
c.9) Sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza erogata presso gli ospedali (ICOP/ICCI)	SI	SI	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
c.10) Sistema informativo per salute mentale NIS-550M	SI	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
c.11) Sistema informativo per la dipendenza da sostanze stupefacenti NIS-540D	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
c.12) Sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza emergenza-urgenza NIS-57604	SI	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI CON IMPEGNO	SI
c.13) Copertura e qualità dei flussi informativi comunitari e nazionali in tema di sanità veterinaria e zoonosi	SI CON IMPEGNO	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
c.14 - c.15) flussi informativi della farmaceutica	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI	SI CON IMPEGNO	SI
c.16) Monitoraggio grandi apparecchiature sanitarie	SI	SI	SI	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
g) Mantenimento erogazione dei LEA	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
f) Assistenza ospedaliera	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI
g) Appropriatezza	SOPESSO	SOPESSO	SOPESSO	SOPESSO	SOPESSO	SOPESSO	SOPESSO	SOPESSO	SOPESSO	SOPESSO	SOPESSO	SOPESSO	SOPESSO	SOPESSO	SOPESSO	SOPESSO	SOPESSO
h) Liste d'attesa	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI	SI
l) Controllo spezz farmaceutica	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
m) Contabilità analitica	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
n) Assistenza domic. e residenziale (c.14-2)	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI
o) Prevenzione	SI	SI	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI	SI	SI

Tab. 9 bis - Verifica adempimenti LEA anno 2018. Esito valutazione. Riepilogo nazionale (al 30-04-2021)

Ministero della Salute, Direzione generale della programmazione sanitaria - Verifica adempimenti LEA anno 2018. Esito delle valutazioni - Riepilogo nazionale (al 30 aprile 2021)

	2018	Abruzzo	Basilicata	Calabria	Campania	Emilia Romagna	Lazio	Liguria	Lombardia	Marche	Molise	Piemonte	Puglia	Sardegna	Toscana	Umbria	Veneto
1) Piano nazionale AIG. Personale sanitario	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
2) Accordi successivi al DPCM 29/11/2001	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI	SI	SI
3) Impi. percorsi diagnostici terapeutici	SI	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
4) LEA aggrigati	SI	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI CON IMPEGNO
5) Accreditamento istituzionale	SI CON IMPEGNO	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI	SI CON IMPEGNO	SI
6) Organizz. rete laboratori	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI
7) Controllo cartelle cliniche	SI	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI
8) Cure palliative	SI	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI CON IMPEGNO	SI
9) Sanità penitenziaria	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI
10) Riciclo clinico e sicurezza dei pazienti	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI	SI
11) Percorsi attuativi della certificabilità del bilanci degli Enti del SSN	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI	SI
12) Sistema CUP	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
13) Sistema Fascicolo Sanitario Elettronico - FSE	SI CON IMPEGNO	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI
14) Attività trasfugale	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI
15) Percorso nascita	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO
16) Cure primarie	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI
17) Prevenzione in sicurezza alimentare e Sanità pubblica veterinaria	SI	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
18) Standard per l'individuazione di strutture semplici e complesse del SSN ex art. 12	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
19) Obiettivi Direttori Generali	SI	SI	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
20) Gioco d'Azardo Patologico (GAP)	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
21) Obblighi informativi registro nazionale malattie rare	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
22) Rete dei centri di anedologia	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI	SI	SI CON IMPEGNO	SI	SI	SI	SI CON IMPEGNO
23) Interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base federale del SSN	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI

Fonte: MinSal

Tab. 10 - Valutazioni e punteggi delle Regioni in base alla Griglia LEA 2019

Regione	2019	2018	2017	2016	2015	2014	2013	2012
Veneto	222	222	218	209	202	189	190	193
Toscana	222	220	216	208	212	217	214	193
Emilia Romagna	221	221	218	205	205	204	204	210
Lombardia	215	215	212	198	196	193	187	184
Marche	212	206	201	192	190	192	191	165
Umbria	211	210	208	199	189	190	179	171
Liguria	206	211	195	196	194	194	187	176
Friuli Venezia Giulia*	205	206	193					
Abruzzo	204	209	202	189	182	163	152	145
Lazio	203	190	180	179	176	168	152	167
Puglia	193	189	179	169	155	162	134	140
Piemonte	188	218	221	207	205	200	201	186
P.A. Trento*	187	185	185					
Sicilia	173	171	160	163	153	170	165	157
Basilicata	172	191	189	173	170	177	146	169
Campania	168	170	153	124	106	139	136	117
Valle d'Aosta*	160	159	149					
P.A. Bolzano*	157	142	120					
Molise	150	180	167	164	156	159	140	146
Calabria	125	162	136	144	147	137	136	133
Sardegna*	111	145	140					

* Regioni non sottoposte alla Verifica adempimenti

Fonte: MinSal

Tab. 11 – Sperimentazione NSG - anni 2019

NUOVO SISTEMA DI GARANZIA LEA			
I risultati della sperimentazione 2019			
REGIONI CHE GARANTISCONO I LEA			
Regioni	Area Prevenzione	Area Distrettuale	Area Ospedaliera
Piemonte	91,72	88,33	85,78
Lombardia	91,95	89,98	86,01
P.A. di Trento	78,63	75,06	96,98
Veneto	94,13	97,64	86,66
Friuli Venezia Giulia	80,39	78,35	80,62
Liguria	82,09	85,48	75,99
Emilia Romagna	94,41	94,51	94,66
Toscana	90,67	88,50	91,39
Umbria	95,65	69,29	87,97
Marche	89,45	85,58	82,79
Lazio	86,23	73,51	72,44
Abruzzo	82,39	79,04	73,84
Campania	78,88	63,04	60,40
Puglia	81,59	76,53	72,22
Sardegna	78,30	61,70	66,21
REGIONI CHE NON GARANTISCONO I LEA			
Regioni	Area Prevenzione	Area Distrettuale	Area Ospedaliera
Valle d'Aosta	72,16	48,09	62,59
P.A. di Bolzano	53,78	50,89	72,79
Molise	76,25	67,91	48,73
Basilicata	76,93	50,23	77,52
Calabria	59,90	55,50	47,43
Sicilia	58,18	75,20	70,47
Una Regione è adempiente se il punteggio di ciascuna area di assistenza è compreso nell'intervallo di 60-100. Un punteggio inferiore a 60, anche in una sola area, darà un esito negativo nella valutazione.			
Fonte: Salutequità su dati Ministero della Salute			

4. IL NUOVO SISTEMA DI GARANZIA (NSG) DEI LEA: NORMATIVA DI RIFERIMENTO E STRUTTURA

a) Normativa di riferimento

Il Nuovo Sistema di Garanzia dei LEA è istituito con **Decreto del Ministero della Salute 12 marzo 2019** *“Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria”* (G.U. Serie Generale, n. 138 del 14 giugno 2019).

Il percorso istituzionale e normativo che ha portato a questo importante risultato si compone di molteplici tappe. Ecco le principali:

- L'art. 1, comma 8, dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (repertorio n. 82/CSR), concernente il nuovo **Patto per la salute per gli anni 2014-2016**, prevede che: *“Il Ministro della salute, in attuazione dell'art. 30 del decreto legislativo n. 68 del 2011 presenta alla Conferenza Stato-regioni, per la prevista Intesa, entro il 31 dicembre 2014, un documento di proposte per implementare un sistema adeguato di valutazione della qualità delle cure e dell'uniformità dell'assistenza sul territorio nazionale ai fini del monitoraggio costante dell'efficacia e dell'efficienza dei servizi, nonché degli adempimenti di cui all'art. 27, comma 11 del decreto legislativo n. 68/2011”*;
- L'art. 10 della stessa intesa, comma 7, stabilisce che: *“Con il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, da adottarsi entro il 31 dicembre 2014, si provvede all'aggiornamento del decreto del 12 dicembre 2001, di cui all'art. 9, comma 1 del decreto legislativo n. 56/2000 e all'approvazione della metodologia di monitoraggio del sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria”*;

L'implementazione del Nuovo Sistema di Garanzia trova un suo rilancio e rafforzamento all'interno del **Patto per la Salute 2019-2021**, il quale alla scheda 2 sancisce che:

“... si conviene di dare impulso operativo al richiamato Nuovo Sistema di Garanzia (NSG), inteso quale strumento di misurazione che, attraverso l'attribuzione di punteggi relativi ad un set di indicatori, è in grado di evidenziare le situazioni di garanzia dei LEA così come le eventuali criticità che possono determinare carenze della Regione nell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, sia a livello complessivo sia a livello di singole aree assistenziali, comprendendo tra le criticità la presenza di grandi variabilità infra-regionali. Si condivide che nel corso del 2020, in sede di prima applicazione, in una logica di graduale accompagnamento del sistema verso omogenei standard di assistenza, il Comitato Lea valuterà eventuali ulteriori ambiti di miglioramento e modifica del sistema di valutazione. Resta ferma la necessità inderogabile di disporre dei dati comparativi del NSG e griglia LEA relativi al 2018 entro il 1° febbraio 2020.

Dall'anno 2020, il Comitato Lea effettuerà annualmente la valutazione basata sul Nuovo sistema di garanzia, inerente la qualità, appropriatezza ed efficienza dei servizi sanitari regionali dando evidenza delle criticità eventualmente presenti con riferimento all'erogazione dei Lea. Sulla base di tale monitoraggio, da effettuarsi perentoriamente entro il 31 maggio dell'anno successivo a quello di riferimento:

- a) anche in situazioni di sufficienza nei 3 macro-livelli, il Comitato Lea, nell'ambito del sistema adempimenti, segnala le eventuali carenze rilevanti da qualificare come impegni;*
- b) ove si rilevino gravi criticità in almeno due macro-livelli di assistenza, il Comitato LEA invita la regione a presentare, entro un termine congruo in relazione alla criticità e comunque non superiore a trenta giorni, un piano di risoluzione delle predette criticità che riporti gli interventi da porre in essere in un arco temporale coerente con la complessità dei problemi da risolvere. Il piano dovrà prevedere gli interventi di risoluzione delle criticità nell'ambito della sostenibilità economica del Servizio sanitario regionale interessato. Tale piano, denominato "Intervento di potenziamento dei Lea", è valutato nei successivi trenta giorni dal Comitato Lea in ordine alla coerenza degli interventi proposti, ai modi e ai tempi previsti. In caso di mancata presentazione del piano da parte della regione o di non adeguatezza dello stesso sulla base delle valutazioni del Comitato Lea, il Ministro della salute, avvalendosi degli Enti vigilati, ciascuno per l'ambito di propria competenza, previa diffida ad adempiere alla regione entro i successivi 15 giorni e ove persista l'inadempimento, provvede entro i successivi trenta giorni a predisporre un piano e a sottoporlo all'approvazione del Comitato Lea. La*

valutazione da parte del Comitato Lea deve in ogni caso avvenire entro il termine utile a consentire la chiusura della valutazione complessiva degli adempimenti annuali entro il 30 settembre dell'anno successivo a quello di riferimento, in coerenza con quanto previsto dall'articolo 12 dell'Intesa Stato-regioni del 23 marzo 2005."

b) Struttura

Il NSG è operativo a partire dal 1° gennaio 2020.

Si compone di 88 indicatori:

- 16 per la prevenzione collettiva e sanità pubblica;
- 33 per l'assistenza distrettuale;
- 24 per l'assistenza ospedaliera;
- 4 indicatori di contesto per la stima del bisogno sanitario;
- 1 indicatore di equità sociale;
- 10 indicatori per il monitoraggio e la valutazione dei percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA).

All'interno degli 88 indicatori è stato sviluppato un **sottoinsieme di indicatori detto "Core"**, funzionali all'assegnazione del punteggio Lea alle Regioni. Le valutazioni del sottoinsieme costituiscono parte integrante del sistema di verifica degli adempimenti cui sono tenute le Regioni per accedere alla quota integrativa (3% o 2%) del Fondo Sanitario prevista dall'art. 2, comma 68, della legge n. 191 del 23 dicembre 2009.

Ecco gli indicatori Core:

Prevenzione

- P01C - Copertura vaccinale nei bambini a 24 mesi per ciclo base (polio, difterite, tetano, epatite B, pertosse, Hib)
- P02C - Copertura vaccinale nei bambini a 24 mesi per la 1° dose di vaccino contro morbillo, parotite, rosolia (MPR)
- P10Z - Copertura delle principali attività riferite al controllo delle anagrafi animali, della alimentazione degli animali da reddito e della somministrazione di farmaci ai fini delle garanzie di sicurezza alimentare per il cittadino

- P12Z - Copertura delle principali attività di controllo per la contaminazione degli alimenti, con particolare riferimento alla ricerca di sostanze illecite, di residui di contaminanti, di farmaci, di fitofarmaci e di additivi negli alimenti di origine animale e vegetale
- P14C - Indicatore composito sugli stili di vita
- P15C - Proporzione di persone che hanno effettuato test di screening di primo livello, in un programma organizzato, per mammella; Proporzione di persone che hanno effettuato test di screening di primo livello, in un programma organizzato, per cervice uterina; Proporzione di persone che hanno effettuato test di screening di primo livello, in un programma organizzato, per colon retto.

Distrettuale

- D03C - Tasso di ospedalizzazione standardizzato in età adulta (≥ 18 anni) per: complicanze (a breve e lungo termine) per diabete, broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e scompenso cardiaco
- D04C - Tasso di ospedalizzazione standardizzato (per 100.000 ab.) in età pediatrica (< 18 anni) per asma e gastroenterite
- D09Z - Intervallo Allarme-Target dei mezzi di soccorso
- D10Z - Percentuale di prestazioni, garantite entro i tempi, della classe di priorità B in rapporto al totale di prestazioni di classe B
- D14C - Consumo di farmaci sentinella/traccianti per 1.000 abitanti.
Antibiotici
- D22Z - Tasso di pazienti trattati in ADI (CIA 1, CIA 2, CIA 3)
- D27C - Percentuale di ricoveri ripetuti in psichiatria sul totale dei ricoveri per patologie psichiatriche
- D30Z - Numero deceduti per causa di tumore assistiti dalla Rete di cure palliative sul numero deceduti per causa di tumore
- D33Z - Numero di anziani con età ≥ 75 anni non autosufficienti in trattamento socio-sanitario residenziale R1, R2, R3 in rapporto alla popolazione residente per 1000 abitanti.

Ospedaliera

- H01Z - Tasso di ospedalizzazione (ordinario e diurno) standardizzato per 1000 residenti
- H02Z - Proporzione di interventi per tumore maligno della mammella eseguiti in reparti con volume di attività superiore a 135 interventi annui

- H04Z - Rapporto tra ricoveri attribuiti a DRG ad alto rischio di inappropriatazza e ricoveri attribuiti a DRG non a rischio di inappropriatazza in regime ordinario
- H05Z - Proporzione colecistectomie laparoscopiche con degenza inferiore a 3 giorni
- H13C - Percentuale di pazienti (età 65+) con diagnosi di frattura del collo del femore operati entro 2 giornate in regime ordinario
- H17C - % di Parti cesarei primari in strutture con meno di 1.000 parti all'anno
- H18C - % di Parti cesarei primari in strutture con 1.000 parti e oltre all'anno.

Gli altri 66 indicatori si definiscono "NO CORE" (comprendenti 10 indicatori sui PDTA) e non concorrono all'assegnazione del punteggio LEA alle Regioni.

Qui l'elenco:

https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5238_1_file.pdf

La Regione per essere adempiente dovrà ottenere in ciascun ambito dell'assistenza un punteggio tra 60 e 100. Un punteggio inferiore a 60, anche in una sola area, darà un esito negativo nella valutazione.

All'esito della valutazione, secondo quanto previsto dal decreto del 2019 istitutivo del NSG, **"il Ministro, sentito il Comitato LEA, attiva i processi di audit con le singole regioni e province autonome nell'ottica di promuovere un percorso di miglioramento continuativo dell'erogazione dei LEA.**

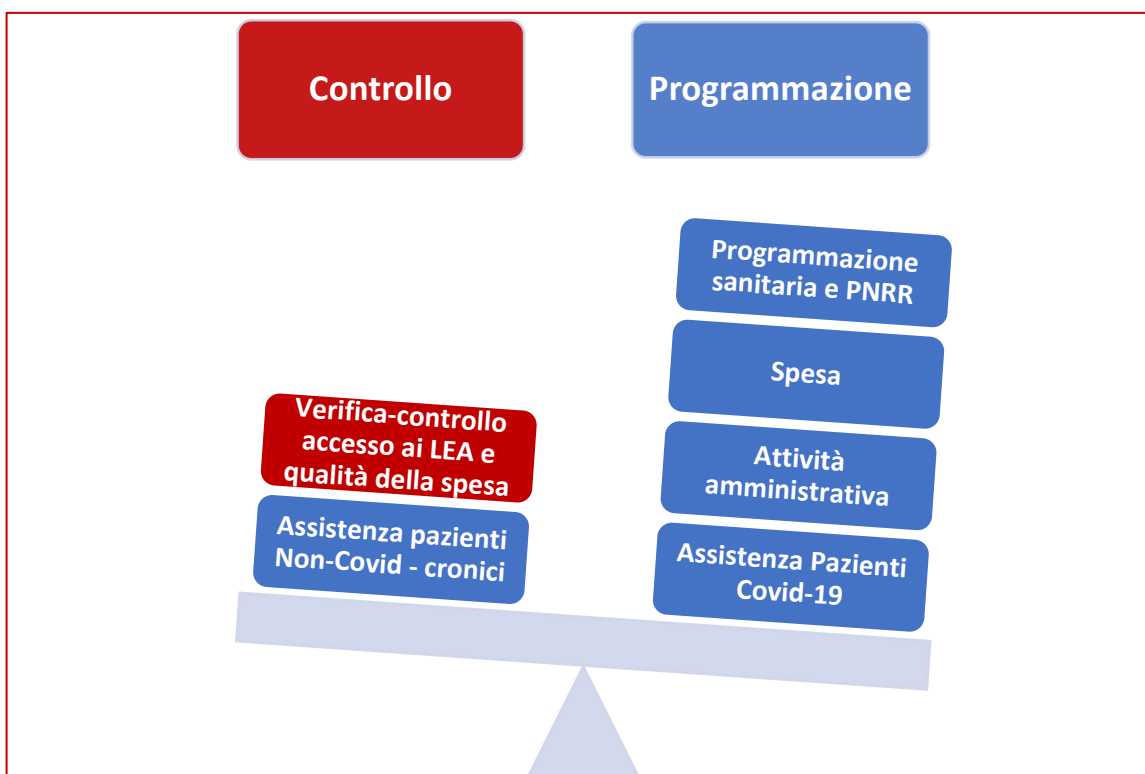
Il percorso di miglioramento, condiviso con la regione/provincia autonoma sulla base di macro-obiettivi e di un relativo cronoprogramma, è valutato dal Comitato LEA, su istruttoria condotta dalla Direzione generale della programmazione sanitaria. L'eventuale inerzia o il persistente mancato raggiungimento degli obiettivi di miglioramento sono segnalati al Ministro della salute per i conseguenti interventi di competenza, ai sensi della normativa vigente."

I risultati della valutazione svolta attraverso il NSG sono pubblicati entro il 31 dicembre dell'anno successivo a quello di riferimento, in una specifica relazione nazionale resa disponibile sul portale del Ministero della salute.

La relazione viene trasmessa al Parlamento.

5. GAP ANALYSIS DEL NUOVO SISTEMA DI GARANZIA (NSG) DEI LEA

In via preliminare, guardando agli ultimi due anni e all'attuale momento storico, il Servizio Sanitario Nazionale sembra da una parte aver attraversato un momento di massimo impegno nell'assistenza ai pazienti Covid-19 e nell'attività di tamponi e vaccinazioni, con il conseguente rallentamento dell'assistenza ai pazienti NON-Covid-19, a partire dalle persone con malattia cronica; dall'altra, la massima focalizzazione verso la programmazione sanitaria e la necessità di spendere le risorse a disposizione, conseguenti soprattutto agli impegni del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, non stanno agevolando come si dovrebbe l'attività di recupero del terreno perso in termini di cure mancate ai pazienti NON Covid-19, come pure l'attività di monitoraggio e verifica dell'assistenza sanitaria (Lea) e della spesa delle Regioni.



Fonte: Salutequità

A. RISORSE

Verifica adempimenti LEA ed erogazione della quota di finanziamento condizionata alla verifica positiva

● È pari solo al 3% o 2% o 1% (art. 68, Legge 23 dicembre 2009, n. 191) l'erogazione della quota di finanziamento condizionata alla verifica positiva da parte del livello centrale degli adempimenti LEA delle Regioni, all'interno dei quali rientra anche il sottoinsieme di indicatori "core" previsto dal Nuovo Sistema di Garanzia (art. 3, comma 6, del DM 12 marzo 2019) per la valutazione del mantenimento dell'erogazione dei LEA.

🎯 Al fine di fornire maggiore centralità al sistema degli adempimenti LEA e quindi anche al Nuovo Sistema di Garanzia (NSG), nonché per assicurare il più alto livello di garanzia dei LEA in tutte le Regioni, così da ridurre le disuguaglianze, garantire equità di accesso ai servizi e l'unitarietà del SSN, l'erogazione della quota di finanziamento condizionata alla verifica positiva di tutti gli adempimenti LEA, e quindi anche del NSG, dovrebbe attestarsi almeno al 5% del totale delle risorse annuali destinate al SSN.

B. CHI VALUTARE

Adempimenti LEA e Regioni/Province a Statuto Speciale

● Diversamente dal Nuovo Sistema di Garanzia dei LEA che valuta, monitora e verifica l'attività sanitaria erogata da soggetti pubblici e privati accreditati di tutte le Regioni, comprese le Regioni a statuto speciale, e le Province autonome di Trento e Bolzano, la valutazione e la verifica di tutti i restanti adempimenti LEA viene svolta invece nei confronti di sole 16 Regioni (quelle a Statuto Ordinario e la Regione Siciliana).

🎯 Per assicurare il più alto livello di garanzia dei LEA in tutte le Regioni, così da ridurre le disuguaglianze, garantire equità di accesso ai servizi e l'unitarietà del SSN, la valutazione e la verifica di tutti i restanti adempimenti

LEA dovrebbe essere svolta nei confronti di tutte le Regioni e le Province Autonome.

C. COSA VALUTARE

Nuovi indicatori "Core" da integrare nel NSG dei LEA

● Il numero di indicatori "Core" del NSG funzionali all'assegnazione del punteggio Lea delle Regioni sono solo 22, mentre la "Griglia Lea" nel 2019 ne contava 34.

Gli attuali indicatori Core, approvati nel 2019, non tengono conto dell'evoluzione del SSN realizzatasi durante i due anni di pandemia e delle attuali priorità di politica sanitaria e degli investimenti previsti nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza. In questo senso, ad esempio, il Sottoinsieme Core risulta troppo "scarico" sull'assistenza sanitaria territoriale.

Alcuni indicatori "No Core", per l'importanza che hanno, dovrebbero essere considerati Core. È il caso ad esempio dei PDTA.

Alcuni aspetti che qualificano l'assistenza con particolare riguardo ai malati cronici non sono tracciati e verificati attraverso l'attuale sottoinsieme di indicatori core (es. telemedicina, stratificazione, farmaci innovativi, ecc.) Infine, i sistemi di misurazione delle performance delle Regioni e delle strutture sanitarie, come ad esempio il Piano Nazionale Esiti (PNE) e la "Rilevazione periodica e partecipata del grado di umanizzazione delle strutture sanitarie" coordinati dall'Agenas, non influiscono come dovrebbero sulla valutazione del NSG, come pure le molteplici relazioni al Parlamento su singole questioni come, ad esempio, l'intramoenia e la Procreazione Medicalmente Assistita (PMA).

🎯 Il sottoinsieme "Core" del NSG dovrebbe essere ammodernato, rafforzato e integrato (possibilità prevista non solo all'interno del suo Decreto istitutivo ma anche all'interno del Patto per la Salute 2019-2021), da **ulteriori indicatori funzionali a:**

- verificare e garantire l'attuazione del Piano Nazionale della Cronicità (PNC).

In questo senso dovrebbero essere introdotti indicatori specifici relativi al **sistema di stratificazione della popolazione** (oggi assente nel NSG ma previsto anche all'interno del DM 71), all'**aderenza terapeutica**² (oggi misurata solo parzialmente all'interno di indicatori No Core) e ai **PDTA** (oggi indicatori No Core e relativi solo a BPCO, scompenso cardiaco, diabete, cancro del colon, del retto e della mammella);

- verificare e garantire la qualità e l'accessibilità dell'**assistenza primaria** (MMG, PLS, Continuità Assistenziale) nelle Regioni (oggi nessun indicatore all'interno del NSG);
- verificare e garantire la qualità dell'**ADI**, andando ad analizzare i professionisti coinvolti nell'equipe e le ore di assistenza per caso (ad oggi l'indicatore previsto all'interno del sottoinsieme è di carattere quantitativo);
- verificare e garantire il livello di completezza e di utilizzo (da parte di cittadini, professionisti sanitari e ASL) del **Fascicolo Sanitario Elettronico** (ad oggi nessun indicatore all'interno del NSG);
- verificare e garantire l'equità di accesso alle prestazioni di **telemedicina** in tutte le Regioni (ad oggi nessun indicatore all'interno del NSG);
- verificare e garantire il pieno e tempestivo accesso ai **farmaci innovativi** (ad oggi nessun indicatore all'interno del NSG);
- verificare e garantire il completo rispetto delle norme sul **governo delle liste di attesa** (oggi è previsto un solo indicatore nel sottoinsieme Core e un altro all'interno del sottoinsieme No Core) e **il recupero delle prestazioni mancate** durante la pandemia per il quale è stato stanziato 1 MLD di euro (ad oggi nessun indicatore all'interno del NSG);
- verificare e garantire l'attuazione e il rispetto del Decreto sugli **standard dell'assistenza territoriale (DM 71)**, a partire dagli standard dell'infermiere di famiglia e di comunità (IFEC), all'ulteriore personale

² https://www.italialongeva.it/wp-content/uploads/2021/02/Scheda-di-sintesi_Expert-Opinion-Paper_Italia-Longeva_Aderenza.pdf
<https://www.italialongeva.it/wp-content/uploads/2020/11/Paper-aderenza-2020-def.pdf>

infermieristico, medico e delle altre professioni coinvolte (ad oggi nessun indicatore all'interno del NSG);

- verificare e garantire la **sicurezza delle cure**, quale elemento qualificante dei Lea, attraverso il monitoraggio dell'attuazione della **Legge 24/2017** (Legge Gelli-Bianco) e una maggiore valorizzazione dei dati sugli **esiti** del **Piano Nazionale Esiti (PNE)**. Relativamente al PNE si dovrebbe lavorare alla costruzione di un apposito numero indice che possa concorrere all'assegnazione del punteggio Lea nel NSG;
- verificare e garantire il più alto livello di accessibilità, qualità e sicurezza delle cure all'interno dei **Pronto Soccorso**. Si potrebbe lavorare ad un indicatore sul **tempo di attesa al ricovero in PS** (ad oggi nessun indicatore all'interno del NSG);
- verificare e garantire la qualità, l'accessibilità e l'equità dell'**assistenza garantita alle persone con malattia rara**, anche attraverso indicatori di monitoraggio e verifica dell'attuazione del Piano Nazionale Malattie Rare;
- verificare e garantire il grado di **umanizzazione delle cure** attraverso la valorizzazione dei dati derivanti dal sistema di "rilevazione periodica e partecipata del grado di umanizzazione degli ospedali pubblici" già disponibile. Si dovrebbe lavorare alla costruzione di un apposito numero indice che possa concorrere all'assegnazione del punteggio Lea;
- verificare e garantire il rispetto delle norme relative alla regolamentazione di alcuni specifici aspetti dell'assistenza sanitaria come l'**intramoenia**, la **Procreazione medicalmente assistita (PMA)**, ... utilizzando i dati certificati contenuti all'interno delle specifiche Relazioni al Parlamento.

Inoltre, l'indicatore di **equità sociale** (ora indicatore No Core), che attualmente si sostanzia nel tasso di **rinuncia alle cure**, dovrebbe essere parte integrante del sottoinsieme di **indicatori "Core" del NSG**.

D. COME VALUTARE

Efficacia del NSG e dell'attività di verifica/controllo degli altri adempimenti LEA

● Il NSG dovrebbe essere uno strumento flessibile capace di adattarsi costantemente alle priorità di salute dei cittadini e a quelle di politica sanitaria del SSN, che sono in continua evoluzione. Questo vuol dire poter contare su un sistema dinamico di aggiornamento degli indicatori. Purtroppo, invece, l'attuale modalità di aggiornamento degli indicatori, disciplinata dall'art. 5 del DM 12-03-2019, è rigida: serve un Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza Stato-regioni e sentito il Comitato LEA.

Il Comitato LEA inoltre ha una composizione esclusivamente istituzionale, non prevedendo alcun partecipante laico che possa ridurre il rischio di autoreferenzialità delle attività.

Per quanto riguarda gli altri adempimenti LEA si segnala la rilevante attività di verifica formale, come nel caso dell'adempimento "W) Accordi successivi al DPCM 29/11/2001", cioè tutti gli Accordi e le Intese tra lo Stato e le Regioni, con il rischio di perdere di vista la verifica di tipo sostanziale relativa alla concreta implementazione degli Accordi stessi.

🌀 È necessario prevedere un sistema di aggiornamento agile, flessibile e dinamico degli indicatori di monitoraggio attualmente previsti dal Decreto, andando a modificare la relativa norma.

Il Comitato Lea dovrebbe essere integrato con la partecipazione di componenti laici.

La verifica degli ulteriori adempimenti Lea, a partire dall'adempimento "W) Accordi successivi al DPCM 29/11/2001", deve essere sempre sostanziale.

E. ACCOUNTABILITY

Pubblicazione dei dati

● I punteggi Lea dovevano essere pubblicati sul sito del Ministero della Salute entro il 31 dicembre dell'anno successivo a quello di riferimento della valutazione (2020), cioè entro il 31 dicembre 2021, attraverso una relazione

nazionale da inviare anche al Parlamento. Ad oggi i dati pubblicati sul sito del Ministero si riferiscono alla sperimentazione 2019.

🌀 È necessario garantire il rispetto della tempistica di pubblicazione dei dati previsti dalla norma.

Sarebbe particolarmente utile pubblicare anche i contenuti dei processi di audit con le Regioni e i relativi percorsi di miglioramento dei Lea, i Piani di potenziamento del "Lea critico" (come previsto dal Patto per la Salute 2019-2021), nonché gli interventi di competenza del Ministro adottati in caso di inerzia o di mancato raggiungimento degli obiettivi di miglioramento.

6. CONCLUSIONI

Le sfide che il nostro SSN ha davanti a sé dopo oltre due anni di pandemia e un Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza da attuare in tutte le Regioni, sono davvero rilevanti.

Per vincerle c'è bisogno di adeguate risorse, di un'adeguata programmazione sanitaria ma anche e soprattutto di un adeguato sistema di monitoraggio e verifica della qualità dell'assistenza garantita ai cittadini e della spesa.

Il Nuovo Sistema di Garanzia per essere all'altezza dell'attuale momento storico non può non essere aggiornato e rafforzato.

Innanzitutto, dovrebbe poter contare su una modalità flessibile e costante di aggiornamento. Indicatori come ad esempio quelli sui PDTA, oggi considerati No-Core, dovrebbero rientrare tra quelli Core.

Altri aspetti dell'assistenza oggi poco o del tutto non misurati, come ad esempio le liste di attesa, i farmaci innovativi, la telemedicina, l'aderenza terapeutica, il Pronto Soccorso, ... devono poter trovare spazio nel NSG con specifici indicatori Core.

Allo stesso tempo è necessario costruire e introdurre nel NSG indicatori capaci di monitorare l'attuazione dei molteplici Piani nazionali o altri provvedimenti approvati in Conferenza Stato-Regioni, ad oggi oggetto prevalentemente di verifiche formali.

Infine, sarebbe auspicabile innovare e allargare la composizione del Comitato Lea, che ha un ruolo centrale nel NSG, attraverso il coinvolgimento di membri laici in grado di introdurre "un punto di vista nuovo ed esterno" sull'assistenza sanitaria che deve essere garantita ai cittadini.

Il NSG può e deve essere un grande laboratorio di innovazione per la garanzia del Diritto alla Salute dei cittadini, con un maggior livello di accountability, rispetto a quello attuale, nei confronti dei cittadini. Va in questa direzione l'azione di Salutequità, che con questo Report ha voluto fornire un proprio contributo, convinti che lavorare sul rafforzamento vero del NSG rappresenti una delle principali strade da percorrere per garantire l'equità di accesso ai servizi sanitari e pari opportunità in termini di diritti.

7. SITOGRAFIA

<https://www.camera.it/temiap/documentazione/temi/pdf/1105044.pdf>

<https://www.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioContenutiLea.jsp?lingua=italiano&id=5238&area=Lea&menu=monitoraggioLea>

<https://www.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioContenutiLea.jsp?lingua=italiano&id=4747&area=Lea&menu=monitoraggioLea>

<https://salutequita.it/iv-report-salutequita-le-cure-mancate-nel-2020/>

<https://salutequita.it/v-report-salutequita-nuovi-lea-e-cronicita-tra-disuguaglianze-e-diritti-inesigibili/>

<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=69576&articolo=3>

https://www.agenas.gov.it/images/agenas/monitoraggio/spesa_sanitaria/dati_economici/1_Andamento_finanziamento_SSN_2001-2024.pdf

<https://www.italialongeva.it/wp-content/uploads/2020/11/Paper-aderenza-2020-def.pdf?>

https://www.italialongeva.it/wp-content/uploads/2021/02/Scheda-di-sintesi_Expert-Opinion-Paper_Italia-Longeva_Aderenza.pdf

<https://www.agenas.gov.it/aree-tematiche/qualita-e-sicurezza/empowerment-del-cittadino/umanizzazione-ospedale>

<https://www.agenas.gov.it/ricerca-e-sviluppo/ricerca-corrente-e-finalizzata-ricerca-agenas-ccm/empowerment?view=article&id=1721:programma-monitoraggio-miglioramento-grado-umanizzazione-strutture-ricovero-acuti&catid=100>

<https://www.osservatorionazionale screening.it/>

https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=3212

https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=5869#:~:text=Sono%20125.428%20le%20persone%20dipendenti,totali%20sono%20di%20genere%20maschile.

<https://www.istat.it/it/archivio/269316>

<https://www.aifa.gov.it/-/rapporto-sulle-tempistiche-delle-procedure-di-prezzo-e-rimborso-dei-farmaci-nel-quadriennio-2018-2021#:~:text=Il%20tempo%20di%20verifica%20amministrativa%20C3%A8%20risultato%20essere%20l'indicatore,farmaci%20non%20generici%20nel%202021.>

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/osservatorio-impiego-medicinali-osmed>

https://temi.camera.it/leg18/post/OCD15_14664/spesa-sanitaria-regioni-relazione-sulla-gestione-finanziaria-regioni-province-autonome-della-corte-conti-sui-rendiconti-2018-2020.html

http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=79840

https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2584_allegato.pdf

https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_2986_listaFile_itemName_8_file.pdf

SALUTE QUITÀ

© Salutequità, Giugno 2022. Attribuzione: "Gap Analysis per l'Equità nel Nuovo Sistema di Garanzia dei LEA", 8° Report Salutequità - Giugno 2022 - Disponibile su www.salutequita.it Questo documento è distribuito con licenza Creative Commons Attribuzione - Non commerciale. È consentito l'utilizzo esclusivamente per fini non commerciali, a condizione di citare sempre la fonte

Realizzato con il contributo non condizionato di

