

Articolo

Titolo:

Problemi di modellizzazione dei livelli essenziali di assistenza

Autori:

Mario Braga¹, Cesare Cislaghi^{2,3}

1 AZIENDA POLICLINICO UMBERTO 1 , ROMA

2 FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA, MILANO

3 AGENZIA REGIONALE DI SANITÀ TOSCANA, FIRENZE

Corrispondenza:

Prof. Cesare Cislaghi, Agenzia Regionale di Sanità Toscana, via Vittorio Emanuele II n.64, 50134, Firenze, tel 0554624322, fax 0554624330, email cesare.cislaghi@arsanita.toscana.it

Parole chiave : Livelli Essenziali di Assistenza, Razionamento, Federalismo

Key words: Benefit Package, Rationing, Federalism

Sommario: L'articolo discute dei Livelli essenziali di assistenza la cui definizione è un'operazione complessa a livello di definizione teorica, di modellizzazione e di classificazione.

Summary: This paper deals with Benefit Package. Defining them is a difficult operation at a theoretical, modelling, and classifying level.

Riassunto: Il problema della definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza è diventato sempre più urgente sia per contenere la spesa sia per render possibile l'unicità del sistema sanitario in un nuovo scenario di federalismo. I modelli di riferimento sono quello economista sperimentato nell'Oregon, e quello umanista cui fanno riferimento diverse esperienze realizzate ad esempio in Svezia ed in Nuova Zelanda. La modellizzazione dei livelli essenziali richiede una maggior chiarezza nella definizione di essenzialità, una più ampia disponibilità di dati specifici ed una complessa elaborazione di algoritmi logici. Una possibile soluzione contempla una lista positiva di prestazioni sicuramente essenziali, una lista negativa di prestazioni sicuramente superflue, ed una lista intermedia, non formalmente definita, da trattare con modalità non normative bensì programmatiche e gestionali. L' accordo Stato-Regioni siglato il 22/XI/2001 su una prima definizione dei livelli essenziali di assistenza segue una strategia molto simile a quella proposta in questo articolo.

Abstract: Defining healthcare core services (Livelli Essenziali di Assistenza) is considered one of the critical issued which has to be tackled urgently, both to control the expansion of healthcare budget, and to maintain our National Healthcare System, even in a new federalist scenery. The paper will discuss the basic approaches adopted to set priorities in healthcase: the economic approach , experimented in Oregon, and the social one, which is at the basis of several proposals for national priority systems such as those implemented in Sweden and New Zealand. Modelling medical necessity needs a clear understanding of what the term "medical necessity" means, the availability of economic, scientific, epidemiological and social data, and a complex system for integrating those information. A second step toward the identification of a National basic package, consists in splitting the healthcare services in three areas: an agreed list including medically necessary services , a negative list of certainly superfluous services, and an intermediate, not formally defined list, to be considered as non-prescriptive, which depends on an interpretative and interactive process involving all the social actors interested in the process of rationing. . The agreement signed between State and Regions on 11-22-2001, based on a first definition of Benefit Package, follows a strategy very similar to the one proposed in this paper.

Razionamento e Frazionamento

Lo scenario in cui si pone il problema della definizione dei cosiddetti “livelli essenziali di assistenza” è uno scenario di possibile *RAZIONAMENTO* delle prestazioni e di possibile *FRAZIONAMENTO* del Sistema sanitario.

L'equilibrio tra universalità, globalità e qualità delle prestazioni ha avuto stagioni differenti ed ha seguito il percorso di Figura 1. Ad una linea politica degli anni '70 che ha cercato innanzitutto di aumentare l'universalità anche se talvolta a scapito della qualità ne è subentrata un'altra negli anni '90 che pur volendo mantenere elevata l'universalità del sistema sanitario pubblico ha cercato di aumentarne la qualità [*Piano Sanitario Nazionale 1998-2000, D.lgs. 229/99*]; va da sé che dovendo rimanere nei vincoli delle risorse economiche disponibili, inevitabilmente si deve sacrificare qualcosa alla globalità, ma cosa? La risposta sarebbe “ciò che non rientra nei livelli essenziali di assistenza”; da qui l'impegno a definirne i contenuti. Uno strumento per ridurre i contenuti delle prestazioni è quindi uno strumento per riuscire ad attuare in modo equo ed efficiente una politica di razionamento.

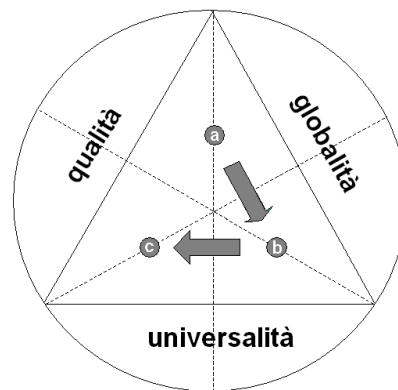


Figura 1 – Evoluzione dei contenuti del Sistema Sanitario pubblico

L'altro aspetto, quello del frazionamento, è l'inevitabile evoluzione dell'introduzione del federalismo in sanità. Se le Regioni devono essere libere di definire le regole del loro Sistema Sanitario, allora saranno in qualche modo libere anche di definirne i contenuti, e quindi ne conseguirà un Sistema Sanitario frazionato in sistemi sanitari regionali tra di loro differenti [*Decreto legislativo sul federalismo fiscale, D.l. 347/2001*].

Se si vorrà mantenere la libertà di scelta del cittadino italiano di usufruire dei servizi di qualsiasi presidio nazionale, allora sarà inevitabile definire un “minimo comune multiplo” uguale per tutte le Regioni (vedi Figura 2), all'interno del quale garantire la libertà di scelta e quindi la mobilità. Inoltre è forse opportuno che lo Stato si riserva la funzione di definire ciò che deve comunque essere garantito ai cittadini per non vanificare il dettato costituzionale del Diritto alla Salute.

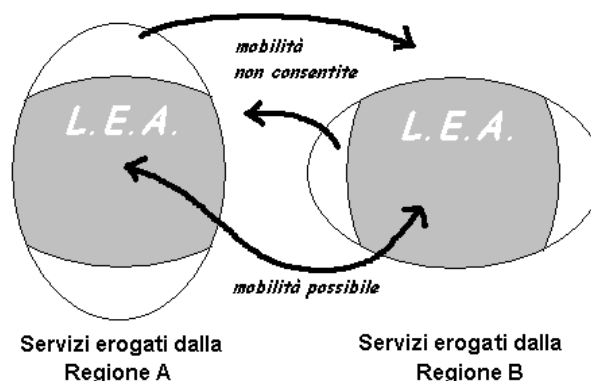


Figura 2 – Prestazioni erogate da due diverse Regioni e mobilità degli utenti

Essenziale o Garantito ?

L'espressione livello "essenziale" di assistenza, pur entrata ormai nel linguaggio gergale della programmazione sanitaria, non ha in realtà una connotazione concettuale univoca ed anzi porta con sé una notevole dose di equivocità (Charles, 1997). Usando il termine "essenziale" sembrerebbe innanzitutto che l'insieme dell'assistenza possa essere diviso in modo nitido, rigidamente dicotomico, tra ciò che è e ciò che non è appunto essenziale; e la "non essenzialità" parrebbe la qualità del superfluo se non addirittura dell'inutile e magari del dannoso.

La realtà dei valori assistenziali è in ogni caso classificabile solo in modo continuo ed una divisione binaria può avere solo un significato operativo e non concettuale; quando si esemplifica l'essenziale ed il non essenziale ci si riferisce ad interventi che sono "molto" essenziali o che sono, o si ritiene siano, decisamente non essenziali: il termine è per lo più utilizzato in questo senso.

Cosa poi si sia ritenuto "essenziale" nei tempi passati è dipeso per lo più dall'ideologia politica, dallo sviluppo della sanità e dalle disponibilità economiche.

Nell'ottocento "essenziale" per la società era solo ciò che evitava il diffondersi dei morbi; nella prima metà del secolo essenziale era ciò che conservava l'integrità della forza lavoro; con l'affermazione del diritto alla salute per tutti, fino agli anni '80 era essenziale praticamente tutto ciò che la medicina ufficiale era capace di offrire. Con la crisi economica si è invece iniziato a considerare essenziale solo ciò che ci si poteva permettere di erogare e così molti presidi, per lo più i meno costosi come ad esempio molti farmaci, sono stati affidati al libero mercato; gergalmente i farmaci tutelati si sono chiamati "salva-vita" così introducendo l'idea che l'essenziale riguarda le situazioni di gravità clinica. E' infine degli ultimi anni l'introduzione del principio di efficacia come necessaria premessa al concetto di essenzialità. Con il D.Lgs. 502/92 prima e con il D.Lgs. 229/99 poi, vengono formalmente introdotti i principi di efficacia clinica, scientificamente dimostrata, dell'appropriatezza e dell'economicità relativa quali limiti rigidi per giudicare quali debbano essere i contenuti del SSN: sono principi chiari ma ancora generici e non possono quindi trovare applicazione automatica.

Si ha l'impressione che vi sia da una parte l'imbarazzo politico a ridurre i livelli di garanzia sanitaria, e perciò si cerchi di comunicare che di certo l'"essenziale" non viene negato; dall'altra, però, non si riesca a definire, in assoluto e quasi ontologicamente, ciò che è essenziale per cui tautologicamente diventi essenziale ciò che è garantito e sia garantito ciò che è essenziale. Per questo motivo sarebbe forse preferibile usare l'espressione di "livelli garantiti" anche se in tal modo si comunica una verità scomoda; cioè che il limite della garanzia è definito politicamente, pur con criteri tecnici di supporto, e non da un riconoscimento oggettivo di una essenzialità clinica.

Come definire ciò che è essenziale

Il problema della definizione dei livelli essenziali di assistenza ha trovato "soluzioni" diverse nei paesi che si sono posti esplicitamente tale problematica. Grosso modo sono tre i percorsi paradigmatici: il primo è rappresentato dall'esperienza dello Stato dell'Oregon negli U.S.A. [Honigsbaum, 1991] nella quale si è giunti a definire una lista esplicita di coppie patologia/trattamento ordinate sulla base di criteri fra i quali il rapporto costo/beneficio giocava un ruolo fondamentale; il secondo è rappresentato dall'esperienza Svedese [Swedish Parliamentary Priorities Commission, 1995] che ha evitato di scendere a livello micro ma ha proposto una classificazione per macro-aree sulla base di alcuni valori fondamentali (dignità della persona, solidarietà e bisogno di salute, costo-

beneficio); il terzo può essere considerato un compromesso fra i due approcci precedentemente presentati nel senso che utilizza un set di principi fondamentali per una prima individuazione di macro livelli essenziali (*medical necessity*) e attribuisce all'operatore periferico (medico) l'onere di operare delle scelte di erogazione del servizio sulla base di linee guida "accreditate". Quest'ultimo approccio sembra essere quello che ha oggi maggior consenso nel nostro paese ed è la via esplicitamente percorsa in Nuova Zelanda. [*National Advisory Committee ... 1992; Hadorn, 1997*]

Non è quindi possibile identificare un unico percorso per la definizione dei livelli essenziali di assistenza. Tuttavia, potrebbe essere utile identificare almeno dei principi e dei modelli teorici di riferimento e valutare gli aspetti di forza e di debolezza delle proposte con particolare riguardo agli aspetti di applicabilità. In tal senso si possono innanzitutto considerare i seguenti aspetti:

a) La identificazione di ciò che deve essere compreso nel comparto sanitario e di ciò che ne è escluso non è stata ancora, sul piano etico e teorico, esaurientemente compiuta e in alcuni casi tale operazione risulta molto complessa (ad es.: gravidanza assistita, tossicodipendenza, etc.).

b) L'estensione generica del concetto di salute agli aspetti di realizzazione del potenziale presente in ciascun individuo pone l'equivoco derivante dalla vocazione all'immortalità insita nel genere umano e di conseguenza l'impossibilità di realizzare questi obiettivi di salute con le risorse disponibili per il servizio sanitario.

c) Il dibattito sull'essenzialità trascura molto spesso la seguente domanda: *quoad vitam aut quoad valetudinem?* Nel caso dei farmaci è stato, ad esempio, introdotto nel gergo sanitario l'equivoca espressione di "farmaci salvavita"; ma la qualità della vita non è talvolta persino più importante della sua esistenza?; ed ancora, il curare stati patologici minori, di per sé potenzialmente non letali, non è talvolta il modo migliore per prevenire stati morbosi molto più gravi ed anche economicamente più onerosi?

d) Per cercare di definire il concetto di livello essenziale di assistenza può essere appropriato inserire i concetti di utilità, di efficacia e di economicità, questi ultimi peraltro già enunciati nel D.Lgs. 229/99. L'utilità generale di un intervento sanitario, nel senso normativo dell'utilità [*Von Neumann, 1944*] è il prodotto dell'utilità dell'obiettivo che si potrebbe conseguire con l'applicazione dell'intervento stesso per la probabilità che questo possa essere realmente ottenuto (cioè l'efficacia reale dell'intervento stesso), il tutto corretto per le disutilità rappresentate dai costi e dagli effetti collaterali indesiderati.

e) Seppure non solitamente percepita o addirittura percepibile, l'utilità vera è solo raramente quella immediata: accade infatti che si ritengano essenziali costosissimi interventi su pazienti terminali e non altri interventi essenziali che avrebbero come esito la non comparsa di un processo morboso o il suo differimento; lo sviluppo di nuove tecnologie di intervento in condizioni di emergenza hanno ancora una volta spostato l'attenzione dalla prevenzione alla terapia.

f) L'utilità sociale di un intervento necessita di confrontare l'uso alternativo delle risorse disponibili tra i vari bisogni soggettivi per rendere massima l'utilità globale. Questo principio generale deve essere corretto per tenere conto delle aspettative e dei valori dei cittadini, garantendo a ciascun attore uguali opportunità di vedersi protetto nella sua salute solamente sulla base dell'entità dei suoi bisogni sanitari.

Il grafico di figura 3, tratto dalla relazione 2000 della WHO [*WHO, 2000*] e modificato, ci permette di costruire un percorso logico utile alla definizione dei livello essenziale attraverso la considerazione degli elementi più rilevanti.

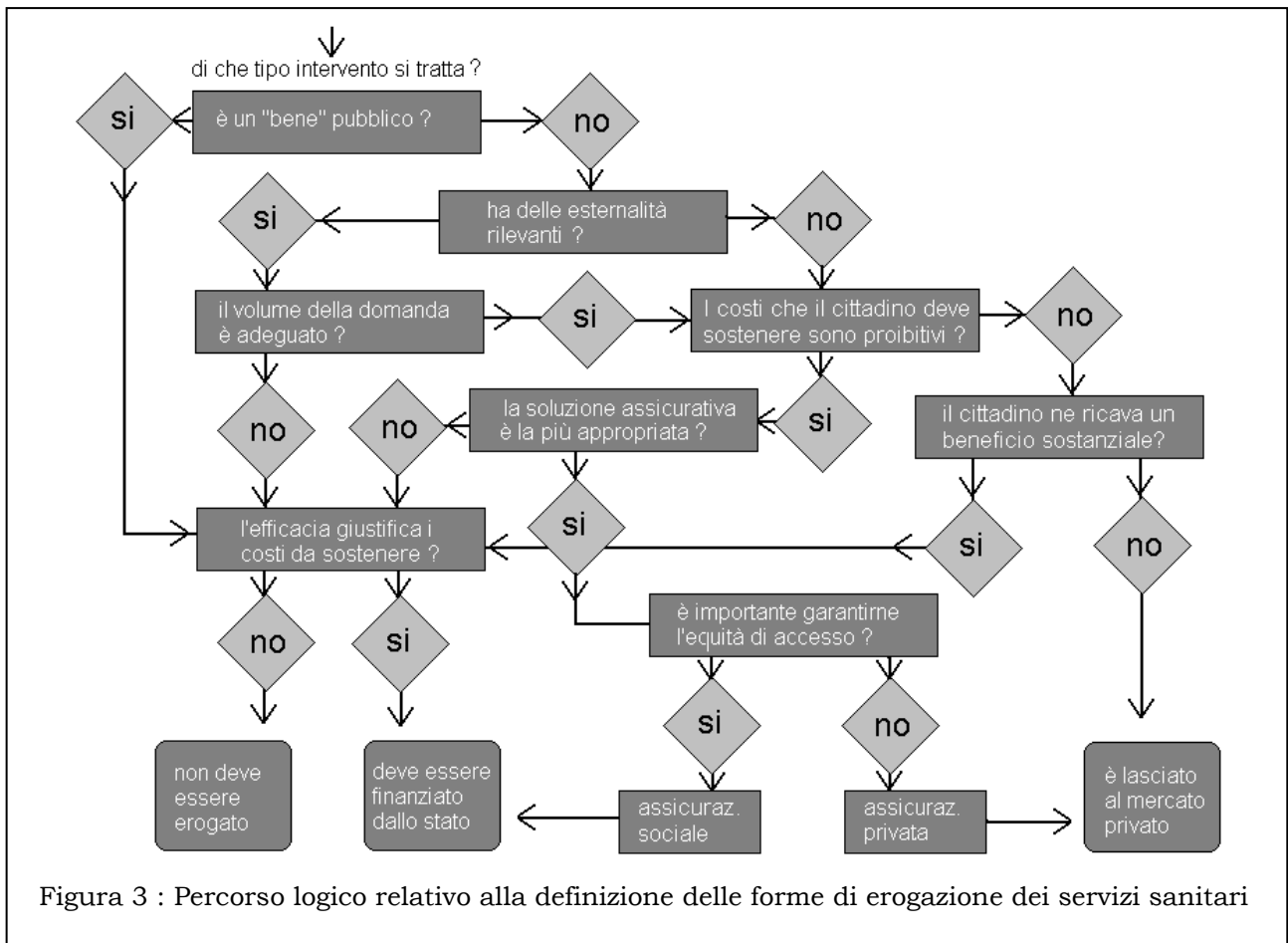


Figura 3 : Percorso logico relativo alla definizione delle forme di erogazione dei servizi sanitari

E' un bene pubblico?

Il problema della definizione di essenzialità è differente a seconda che il bene sia pubblico o privato; se è pubblico sarà impossibile in ogni caso lasciarlo al mercato.

L'efficacia giustifica i costi

Non riguarda solo le considerazioni economiche del tipo costo-efficacia; si deve comprendere anche, ad esempio, l'efficace risposta ad un imperativo etico (ad es. salvare comunque la vita, se è possibile); è opportuno anche distinguere (vedi la letteratura inerente la Evidence Based Medicine, ad es.: Liberati, 1997) tra inefficacia dimostrata ed efficacia non dimostrata

Ha delle esternalità significative?

Le esternalità qui considerate non sono tanto quelle che riguardano i singoli individui quanto un insieme di soggetti o l'intera collettività.

Il volume della domanda è adeguato?

Quando la domanda è limitata a pochi soggetti, ad esempio per la relativa rarità della situazione di bisogno, il mercato non può predisporre una offerta con criteri di redditività; ne consegue che l'unica alternativa è il contributo pubblico, totale o parziale.

I costi sono elevati?

L'essenzialità di un intervento può essere anche ignorata se il costo è minimo e sostenibile da chiunque; diventa rilevante quando invece l'utente comune può aver difficoltà (anche per costi non monetari) ad acquisirlo sul mercato.

La soluzione assicurativa è la più appropriata?

Alcune situazioni, ad esempio l'assistenza agli utenti anziani, può non trovare nella assicurazione malattia una

| | |
|--|--|
| | soluzione praticabile ed appropriata. Quando l'alea è troppo elevata l'assicurazione non è più uno strumento conveniente. |
| <i>I benefici sono reali e significativi?</i> | Il criterio dell'evidenza scientifica di efficacia non può non essere applicato in modo vincolante. Il problema è semmai qual è l'autorità garante dell'efficacia nei non rari casi di opinioni non concordanti. |
| <i>E' importante garantirne l'equità d'accesso ?</i> | C'è quasi una tautologia concettuale tra essenzialità ed equità; se si afferma il primo principio diverrebbe assurdo non affermare contemporaneamente che tutti devono poter accedere a quel livello di assistenza. |
| <i>Non deve essere erogato ...</i> | ... almeno sul piano di principio. In effetti se qualcuno decide di acquistare un servizio i cui costi sono superiori ai benefici (vedi ad es. molte delle pratiche mediche cosiddette alternative), per il principio di razionalità si dovrebbe affermare che vi deve essere stata un sottovalutazione dei costi o/e una sovra valutazione dei benefici. In ogni caso qui non si parla di essenzialità o meno ma di inutilità, se non addirittura di dannosità. |
| <i>È lasciato al libero mercato</i> | Cioè il livello di assistenza non è essenziale e quindi è più corretto che sia l'utente a scegliere se acquistarlo o meno, direttamente o per copertura assicurativa, solitamente di tipo integrativo. |
| <i>Deve essere finanziato dal bilancio pubblico</i> | Cioè il livello di assistenza è essenziale e il sistema sanitario pubblico deve garantire che tutti ne possano usufruire. I costi possono essere ripartiti secondo la proporzione della fiscalità generale o con altri sistemi che comunque garantiscano a tutti la reale possibilità di usufruire dei servizi stessi. |

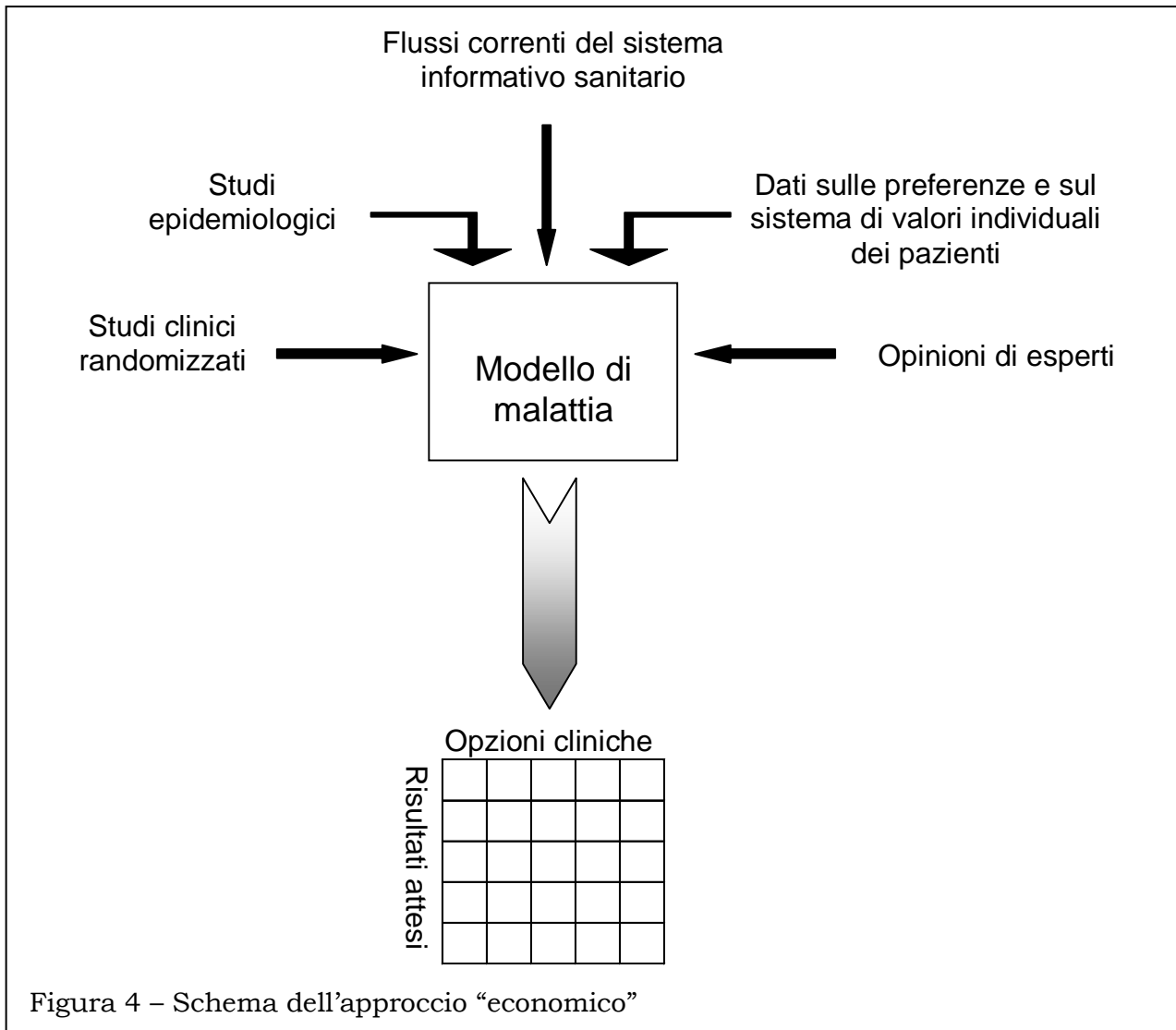
Diversi approcci alla definizione dei livelli essenziali di assistenza

Il percorso logico esaminato evidenzia gli elementi più rilevanti che dovrebbero essere utilizzati per la definizione dei livelli essenziali di assistenza. Alcuni di questi, però, possono risultare tra loro anche antitetici; infatti il peso e le connotazioni date ai nodi del percorso hanno ultimamente portato a definire due approcci al problema della definizione dei livelli essenziali di assistenza: quello che definiremmo etico, politico, sociale e che sinteticamente chiamiamo approccio "umanistico" e quello prevalentemente "economico". Il primo (Svezia, Olanda, Nuova Zelanda) [Vanara, 1998] enfatizza la necessità di costituire una piattaforma etica cui fare riferimento nella definizione delle priorità in sanità. I principi etici fondamentali su cui basare le decisioni sono quelli della dignità umana, del bisogno e della solidarietà ; a questi si aggiunge il principio dell'economicità basato sull'analisi costo-efficacia, che tuttavia interviene solamente in presenza di alternative per una stessa patologia e non per valutare interventi appartenenti a comparti differenti (per livello assistenziale o per differenti aree nosologiche all'interno di un livello).

La modellizzazione dell'approccio umanistico è praticamente impossibile; il giudizio di priorità deriva da un insieme di valori talvolta anche soltanto "intuiti" e non espressi in modo esplicito; è più importante allora definire "chi" decide e con quali modalità, che non giustificare teoricamente la decisione stessa.

Solo garantendo una proficua interazione tra i criteri del decisore politico, le evidenze dell'operatore sanitario ed il consenso dell'utenza si può pensare di arrivare ad una soluzione accettabile del problema; infatti ciascuna delle parti cercherà inevitabilmente

di trascinare la soluzione verso i propri interessi, talvolta anche nobili ma pur sempre di parte.



Un esempio di applicazione implicita di un approccio di questo tipo è dato dalla situazione attuale: ciò che fa parte o meno della quota erogata dal SSN è stato determinato da un insieme di circostanze e di considerazioni sviluppatesi via via, talvolta con dibattiti anche accesi e talvolta nel totale silenzio. Come è evidente, oggi le difficili conseguenze di un processo di definizione razionale dei livelli essenziali con un approccio umanistico sono due: a livello di mantenimento del consenso, è quella che comporta l'eliminazione dell'erogazione di prestazioni riconosciute come non essenziali, mentre a livello finanziario è quella che porterebbe ad introdurre nuovi servizi ritenuti invece essenziali e che però incrementerebbero eccessivamente la spesa sanitaria.

La ricerca di criteri "oggettivi" e quantitativi ha stimolato un secondo approccio alle priorità in sanità (Stati Uniti), quello cosiddetto "economico", centrato sul rapporto costo-utilità, anche se pur sempre temperato dai valori espressi dalle comunità locali. La proposta di un sistema basato principalmente su valutazioni di ordine economico parte dall'assunto che sia possibile esprimere e conoscere in modo esplicito i costi e i benefici relativi a tutte le possibili scelte realizzabili all'interno del contesto sanitario (in questo caso trascuriamo di considerare la possibilità di allocare risorse trasversalmente a diversi comparti del sistema economico).

Se definiamo come obiettivo di un sistema sanitario quello della massimizzazione delle condizioni di salute di una popolazione, possiamo rappresentare in Figura 4 l'approccio economico alla scelta delle priorità in sanità; vengono qui evidenziate le relazioni esistenti fra i dati di input (provenienti da diverse fonti informative) che forniscono il bagaglio di conoscenze relative ad uno specifico *MODELLO DI MALATTIA* e i possibili *RISULTATI ATTESI* in funzione delle diverse *OPZIONI CLINICHE* terapeutiche a disposizione (vedi Figura 5). Le componenti di un sistema in grado di rappresentare questa poi sono: un modello di storia naturale della malattia in assenza di interventi assistenziali; le azioni che si possono intraprendere per una gestione corretta del processo patologico (*disease management*); un modello di utilità individuale (ad esempio la definizione di un fattore di aggiustamento per la qualità della vita che tenga conto delle preferenze individuali); un modello di costo relativo a ciascuna delle strategie di intervento realizzabili.

E' evidente che la piena realizzazione di questo processo può avvenire solamente dall'integrazione di diverse competenze. Da un lato c'è la necessità di disporre di informazioni clinico-epidemiologiche per la definizione delle traiettorie di patologia in assenza di interventi (storia naturale) e per fornire una dimensione quantitativa alle probabilità di transizione da uno stato all'altro in presenza di interventi esogeni di tipo assistenziale, dall'altro sono da compendiare conoscenze di natura economica e sociale

Una modellizzazione dell' approccio economico

Passando agli aspetti realizzativi, i modelli utilizzabili per rappresentare la storia naturale della malattia sono riconducibili ai modelli decisionali *markoviani* [Matchar., 1997, Lipscomb, 1998]; per misurare l'effetto dei diversi profili di intervento realizzabili all'interno dei servizi sanitari si può ricorrere alle meta-analisi bayesiane, integrando questi due momenti, effetto degli interventi e storia naturale delle patologie con modelli di tipo gerarchico. Gli esiti e i costi associati a ciascuno degli scenari possibili possono essere "catturati" da funzioni di utilità a più vie (*multi-way utility functions*), le cui dimensioni possono includere i tempi di sopravvivenza, le utilità individuali dei pazienti, i costi finanziari ecc. In particolare, le utilità individuali possono essere indagate utilizzando l'approccio della *conjoint analysis* [Green, 1978; Ryan, 1997]. Una rappresentazione schematica delle diverse componenti menzionate è rappresentata in Figura 5.

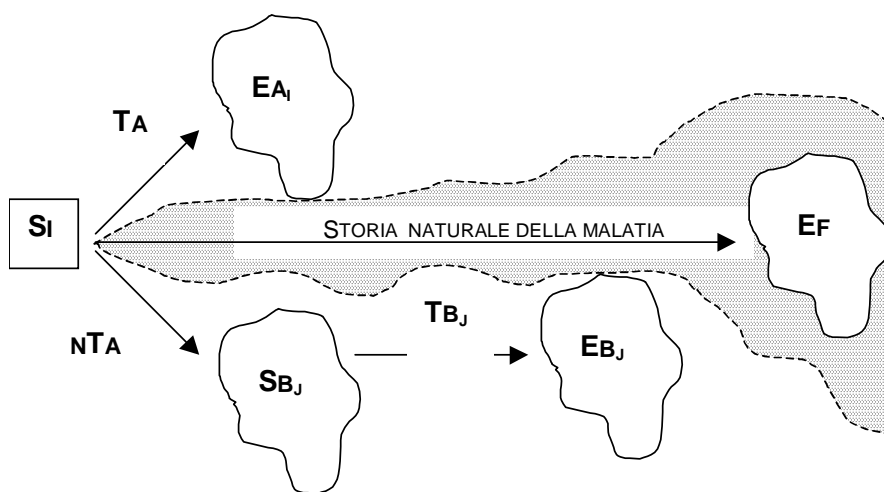


Figura 5 - Rappresentazione grafica delle componenti del modello

Lo stato iniziale (**Si**) può evolvere naturalmente verso l'esito finale (**Ef**) con probabilità **P(Ef)**, o seguire uno dei due percorsi alternativi in funzione delle decisioni assunte dal personale medico. La scelta di intervenire utilizzando il trattamento A (**Ta**) porta

all'insieme di esiti **Eai** con probabilità **P(Eai)**, mentre i soggetti non trattati possono evolvere negli stati **bj (Sbj)** con probabilità **P(Sbj)**. L'utilizzo di uno dei j-esimi interventi disponibili porta ai diversi esiti con probabilità **P(Ebj)**. Esistono dei costi associati ai diversi trattamenti e agli esiti conseguenti alle differenti scelte terapeutiche e assistenziali. I costi collegati ai diversi trattamenti sono connotati da **c(Ta)** e **c(Tbj)**, mentre i costi attribuibili agli esiti sono rappresentati da **c(Eai)**, **c(Sbj)** e **c(Ebj)**.

Una quantificazione complessiva del costo di ciascuno degli scenari possibili è data dalle seguenti equazioni di Figura 5. L'area grigia rappresenta i costi diretti a carico del SSN, mentre i termini rimanenti nelle due funzioni definiscono i costi esterni al settore sanitario (giornate di lavoro perse, assistenza familiare, modifica della posizione sociale ed economica, etc.). In queste equazioni la componente che definisce le preferenze individuali la si considera già contenuta nelle funzioni dei costi attribuibili ai diversi esiti e ai diversi trattamenti.

| | |
|-----------------------|---|
| Intervento | $C_{Ta} + \sum [c_{Eai} \cdot P(Eai)]$ |
| Non intervento | $\sum [c_{Sbj} \cdot P(Sbj)] + \sum [c_{Tbj} \cdot P(Sbj)] + \sum [c_{Ebj} \cdot P(Ebj)]$ |

Figura 6 - Rappresentazione matematica delle componenti del modello

Un approccio limitato al comparto sanitario è in grado di definire una strategia di selezione delle priorità sulla base del confronto fra i due termini inclusi all'interno dell'area grigia. In questo caso entrano in gioco solamente i costi diretti attribuibili al servizio sanitario e le preferenze individuali nella scelta delle diverse opzioni assistenziali. L'allargamento della visuale all'esterno del Sistema sanitario consente di valutare il grado di efficienza allocativa complessiva del sistema e di selezionare gli interventi tenendo conto anche degli esiti.

L'analisi costi-utilità rappresenta un passo fondamentale nell'identificazione dei servizi in grado di produrre i maggiori guadagni in termini di salute in condizioni di risorse limitate. Tuttavia, presenta due forti limiti. Il primo è dovuto al fatto che questo approccio deve essere applicato alle singole opzioni assistenziali con la conseguente richiesta di enormi quantità di dati e informazioni (bisogna quindi considerare anche i costi associati alla gestione amministrativa del sistema). Il secondo limite di questo metodo deriva dall'incapacità di considerare adeguatamente il secondo obiettivo di un sistema sanitario che è quello di ridurre le disuguaglianze di salute (o di accesso, di utilizzo) esistenti all'interno di una nazione fra i diversi gruppi socio-economici. L'assunzione del compito di aumentare l'equità complessiva del sistema può mettere in crisi il criterio di costo efficacia nella definizione di priorità in sanità. Come riportato nel recente rapporto dell'OMS [WHO,2000] *"Cost-effectiveness is never the only justification for spending public resources, but is the test that must be met most often in deciding which interventions to buy"*. In questo senso la conclusione cui giunge il rapporto è che *"Cost-effectiveness by itself is relevant for achieving the best overall health, but not necessarily for the second health goal, that of reducing inequality. Populations with more than average health may respond less well to an intervention, or cost more to reach or to treat, so that a concern for distribution implies a willingness to sacrifice some overall health gains for other criteria"*.

Integrazione del modello economico nel modello umanistico

In realtà il modello economico non è in grado di risolvere la complessità del problema e soprattutto è difficilmente condiviso sia dall'utenza che dagli operatori: entrambi, pur con

interessi ed ottiche differenti, hanno una visione particolare del problema generale ed è naturale che enfatizzino maggiormente gli aspetti etici ed assistenziali individuali ignorando, o volendo ignorare, quelli economici complessivi.

Un altro limite dell'approccio economico è creato dalle diversità di applicazione: le condizioni esterne al problema specifico fanno sì che una stessa soluzione data allo stesso problema assistenziale sia giusta per un soggetto e sbagliata per un altro in forza delle diverse situazioni personali, cliniche e socio economiche, in cui essi si trovano.

Ed infine è quasi impossibile pensare di poter anche solo grossolanamente misurare o stimare tutte le variabili necessarie per applicare il modello stesso.

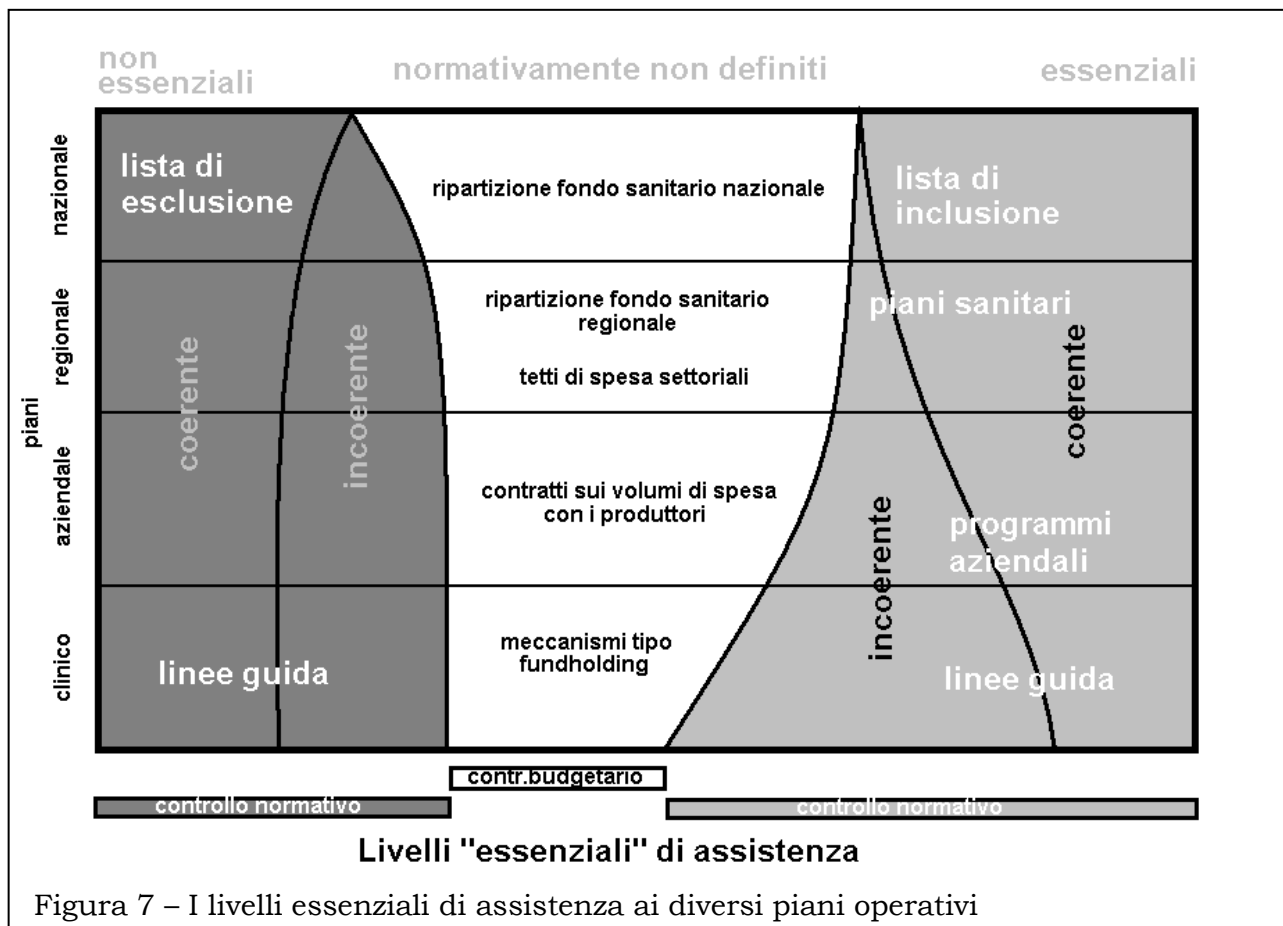


Figura 7 – I livelli essenziali di assistenza ai diversi piani operativi

Mentre poi a livello centrale, statale o regionale, le valutazioni di essenzialità riguardano il problema in una realtà generale astratta, a livello intermedio (quello di una azienda sanitaria) o a livello finale (la gestione clinica del problema) le valutazioni possono essere anche molto diverse: il giudizio di essenzialità può variare quindi a seconda del piano al quale viene affrontato come esemplificato in figura 7.

In questo schema l'asse orizzontale rappresenta il valore ipotetico di essenzialità di un servizio (a sinistra nullo e a destra massimo) e l'asse verticale il piano di intervento decisionale. Si ritiene che possano essere definite tre aree con i confini relativamente sfumati: la prima area di sinistra è quella in cui un livello di assistenza è definito normativamente non essenziale con criteri che ne definiscono o la scarsa efficacia o la scarsa rilevanza sociale o il basso costo sostenibile da chiunque, ecc. La seconda area di destra invece è quella della essenzialità dimostrata e condivisa anch'essa normativamente definita con criteri espliciti.

Si utilizza il termine normativo comprendendo il sistema etico, quello penale, quello amministrativo ed anche quello deontologico e professionale: cioè dai principi di una legge morale, alle norme di una legge formale, alle direttive di un piano sanitario, alle indicazioni discrezionali di una linea guida clinico organizzativa.

La terza area centrale è quella affidata alla discrezionalità normativa ed al controllo finanziario: a livello dei singoli interventi si applicano considerazioni specifiche di efficienza e di opportunità mentre a livello di aggregato il controllo viene fatto mediante la definizione di budget.

Tra i diversi piani la definizione dei livelli può non essere coincidente: vi sarà certamente una quota di definizioni coerenti, ed altre invece tra di loro diverse. Ad esempio vi potranno essere prestazioni che nella specificazione nazionale, necessariamente generica, sono state definite non essenziali e che ai livelli locali, date specifiche condizioni, possono considerate opportune; e viceversa potrebbe accadere, se la normativa lo prevedrà, che prestazioni considerate essenziali a livello nazionale non siano ritenute tali a livello regionale e quindi si preferisca lasciarle all'eventuale acquisto diretto da parte degli utenti.

Questo schema suggerisce l'opportunità di individuare per ogni piano decisionale due "liste" di interventi: quella dei livelli "certamente essenziali o garantiti" e quella dei livelli "non garantiti" coprendo così solo una quota parte di tutti gli interventi possibili.

Queste "liste" saranno ovviamente contenute nei differenti documenti programmatori ed avranno anche differente capacità vincolante, più stringente ai livelli centrali e molto meno a quelli operativi. Le linee guida o i percorsi assistenziali, ad esempio, seppur debbano anch'essi ritenersi documenti "normativi" non potranno però mai essere rigidamente obbligatori.

L'assistenza integrativa potrà riguardare quindi sia l'area del "certamente non garantito" sia eventualmente anche quella del "normativamente non definito" solo però nei casi di situazioni specifiche in cui non si sia ritenuto di dover erogare, a livello pubblico, l'intervento richiesto.

La normativa italiana

Il D.Lgs. 502/92 e successive modificazioni stabilisce già dal 30 dicembre 1992 che ogni Piano sanitario nazionale debba definire i livelli essenziali ed "uniformi" di assistenza, ed in tal senso è interessante notare come la dizione di uniformi sia ormai del tutto decaduta nell'attuale linguaggio, facendo supporre che sul territorio italiano possano esservi definizioni differenti di livelli di assistenza, pur nel riconoscimento di una base comune relativa ai livelli essenziali; peraltro l'articolo 8-IV del D.Lgs. 229/99 prevede già che le regioni possano definire dei loro livelli integrativi locali.

I valori cui ci si deve riferire nella definizione dei contenuti dei livelli essenziali sono per il D.Lgs. 502/92 : la dignità della persona umana, il bisogno di salute, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità e l'appropriatezza delle cure, l'economicità nell'impiego delle risorse; tutti principi validi e condivisibili ma affermati in modo generico senza una loro specificazione operativa, come peraltro difficilmente potrebbe esser fatto in modo diverso da un decreto legislativo.

Il D.Lgs. 502/92 è comunque più esplicito nel definire ciò che deve essere escluso, e cioè tutto ciò che: a) non risponde a necessità assistenziali, b) non soddisfa il principio dell'efficacia e dell'appropriatezza, cioè se l'efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili, anche in funzione delle indicazioni cliniche specifiche, c) non soddisfa il principio dell'economicità o dell'efficienza organizzativa, solo però se esiste una alternativa assistenziale.

Il D.Lgs. 229/99 riconferma l'impostazione precedente, e contribuisce alla definizione dei livelli essenziali di assistenza definendo i possibili contenuti dei Fondi Integrativi che, possono erogare solo "a) prestazioni aggiuntive, non comprese nei livelli essenziali ed uniformi di assistenza (...), b) prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale comprese nei livelli uniformi ed essenziali di assistenza, per la sola quota posta a carico

dell'assistito (...) , c) prestazioni sociosanitarie erogate in strutture accreditate residenziali e semiresidenziali o in forma domiciliare, per la quota posta a carico dell'assistito (...) (art. 9, comma 4). Fra le prestazioni di cui alla lettera a), l'art 9, comma 5, precisa che sono comprese: a) le prestazioni di medicina non convenzionale, (...); b) le cure termali, limitatamente alle prestazioni non a carico del Servizio sanitario nazionale; c) l'assistenza odontoiatrica, limitatamente alle prestazioni non a carico del Servizio sanitario nazionale (...). In tal senso si dà un contributo di maggior dettaglio solo attraverso la definizione di una prima lista negativa.

Una norma importante e ancora poco commentata è quella contenuta dall'art.117 della Costituzione come ultimamente modificato anche a seguito dal Referendum confermativo, che dice: "La potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, (...) Lo Stato ha legislazione esclusiva nelle seguenti materie: (...) m) determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale (...) Sono materie di legislazione concorrente quelle relative a: (...) tutela della salute (...). Nelle materie di legislazione concorrente spetta alle Regioni la potestà legislativa, salvo che per la determinazione dei principi fondamentali, riservata alla legislazione dello Stato. Il riferimento costituzionale definisce quindi come prerogativa dello Stato la definizione dei livelli essenziali di assistenza.

L'accelerazione odierna del processo di definizione dei livelli essenziali di assistenza è comunque un merito della Conferenza Stato-Regioni che ha convenuto di dover arrivare ad una loro definizione come strumento indispensabile per l'attuazione dell'accordo dell'8 agosto 2001 sulla Spesa sanitaria, prima che questi vengano adottati, d'intesa con la Conferenza stessa, dal Governo entro il 30/XI/2001.

L'accordo del 22/XI/2001 della Conferenza Stato-Regioni arriva ad una definizione dei livelli essenziali di assistenza attraverso delle liste di prestazioni contenute in alcuni allegati:

Allegato 1A- Classificazione dei Livelli . E un indice molto generico di classificazione delle attività sanitarie. Può essere utile all'inquadramento della materia ma non entra nello specifico dei problemi.

Allegato 1B- Ricognizione della Normativa Vigente con l'indicazione delle prestazioni erogabili. Può essere uno strumento di lavoro molto utile, ma non è certo ancora la "lista positiva" dei livelli essenziali; ad esempio sotto la voce Assistenza Ospedaliera si richiamano le varie leggi di riforma sanitaria e si specifica che "Non risultano disciplinate in atti normativi le prestazioni che costituiscono il livello di assistenza se non, in alcuni casi, in negativo" così ammettendo che i livelli essenziali non hanno ancora alcuna definizione in termini positivi.

Allegato 2A- Prestazioni totalmente escluse dai LEA. Comprende, con alcune specifiche, la Chirurgia Estetica, La circoncisione rituale, Le medicine non convenzionali, le vaccinazioni non obbligatorie, le certificazioni mediche e una gran parte delle prestazioni di medicina fisica.

Allegato 2B- Prestazioni parzialmente escluse dai LEA in quanto erogabili solo secondo specifiche indicazioni cliniche. Che comprende l'assistenza odontoiatrica, la densitometria ossea ed alcune prestazioni di medicina fisica.

Allegato 2C- Prestazioni incluse nei LEA che presentano un profilo organizzativo potenzialmente inappropriato, o per le quali occorre comunque individuare modalità più appropriate di erogazione. E' un elenco di DRG "ad alto rischio di appropriatezza" se erogati in regime di degenza ordinaria ospedaliera.

Allegato 3- Indicazioni particolari per l'applicazione dei livelli in materia di assistenza ospedaliera, assistenza farmaceutica, assistenza specialistica e integrazione socio sanitaria. E' un elenco di indicazioni interessanti ed importanti che riguardano per lo più l'appropriatezza organizzativa.

Allegato 4- Linee guida relative al ruolo delle Regioni in materia di LEA:

Questo è lo stato attuale della definizione dei livelli essenziali di assistenza del Sistema Sanitario Nazionale italiano che sicuramente vedrà nei prossimi mesi ulteriori specificazioni e precisazioni.

Conclusioni

La definizione dei Livelli essenziali di assistenza deve quindi trovare a livello centrale una giusta risposta al dettato costituzionale del nuovo art. 117 che da una parte obbliga il governo a meglio definire i principi, i criteri ed i principali contenuti, e dall'altra suggerisce di lasciare alle Regioni ed ai presidi locali il compito di meglio declinare le definizioni, come peraltro indicato nell'allegato 4 dell'accordo Stato Regioni del 22/XI/2001 sulle "Linee guida relative al ruolo delle Regioni in materia di LEA".

Serve comunque un approfondimento teorico maggiore su ciò che è giusto ed opportuno definire come essenziale, e, se possibile, una proposta valida di modellizzazione del processo logico. I principi elencati nelle attuali normative devono essere maggiormente precisati e soprattutto connotati in senso operativo. Nell'allegato 2B dell'accordo Stato Regioni del 22-XI-2001, ad esempio, si dice che la densitometria ossea deve essere erogata "limitatamente alle condizioni per le quali vi sono evidenze di efficacia clinica"; ma questo principio non è già uno dei principi generali? cosa si vuole dire in più nello specifico?

A livello nazionale è opportuno che ci siano liste, positive e negative, analitiche ma non esaustive; sulle indicazioni di queste liste il sistema non deve in alcun modo potersi frazionare e la mobilità interregionale deve essere assolutamente garantita nell'ambito delle prestazioni contenute nelle liste positive.

Una fascia intermedia di incertezza deve poi essere governata con ulteriori indicazioni regionali e locali e con valutazioni legate alle diverse specificità. Equità non significa sempre uguaglianza; la stessa prestazione in luoghi diversi ed a gruppi di soggetti diversamente caratterizzati può risultare qui essenziale e là superflua: è allora rilevante avere dei criteri validi di riferimento che permettano, anche in aree o comunità tra loro lontane e differenti, di prendere decisioni il più possibile consistenti in materia di priorità. In tal senso sembra opportuno il metodo seguito dai punti 2 e 3 dell'art.5 dell'accordo Stato Regioni del 22/XI/2001.

La mobilità interregionale relativa a questi livelli di "incerta essenzialità" risulterà sicuramente uno dei problemi complessi da risolvere nel futuro; probabilmente la logica più corretta sarà quella di riferirsi al criterio della zona di residenza e non a quello della zona di erogazione. Ciò però costringerà a discriminare gli utenti in base alla loro regione di residenza innescando continue occasioni di conflittualità e creando notevoli difficoltà organizzative per la "verifica" del diritto alle diverse prestazioni per chi viene da fuori regione. Se il criterio sarà invece quello del luogo di erogazione, allora si rischierà di osservare frequenze importanti nella mobilità da Regioni che escludono dai propri livelli erogativi certe prestazioni verso Regioni che invece le garantiscono.

Questo scenario comunque può presentarsi già da ora in base alle quote di compartecipazione alla spesa che, in virtù della recente normativa, non risultano più necessariamente omogenee su tutto il territorio nazionale bensì possono essere diversamente stabilite a livello regionale.

Un altro punto molto delicato da definire è il contenuto stesso della parola "assistenziale"; tra le poche prestazioni escluse nell'allegato 2A dell'accordo Stato-Regioni viene ad esempio indicata la "circoncisione rituale maschile" tra le prestazioni totalmente escluse in quanto non sarebbe motivata da indicazioni cliniche; ma in tal senso allora molte prestazioni che riguardano altri settori come ad esempio le dipendenze o le turbe comportamentali hanno sempre risposte clinicamente motivate da ragioni strettamente assistenziali oppure no?

In definitiva la soluzione della definizione stessa di livello essenziale di assistenza necessita da una parte che sia risolto eticamente e politicamente il problema dei contenuti e dei limiti del "diritto alla salute", dall'altra che siano individuati criteri

oggettivi e praticabili per riuscire a modellizzare in senso operativo il processo di definizione delle priorità.

Bibliografia

Charles C., Lomas J., Giacomini M. (1997), Medical necessity in Canadian health policy: four meanings and ... a funeral. *Milbank Quarterly*, 75: 365-393.

Conferenza Stato-Regioni, *Accordo del 22/XI/2001 sullo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, di definizione dei livelli essenziali di assistenza.*
[www.governo.it/sez_presidenza/stato_regioni/index.html]

Green P.E., Srinivasan V. (1978), Conjoint Analysis in consumer research: issues and outlook. *J.Consumer.Res* 5,:103-212.

Hadorn D.C., Holmes A.C. (1997), The New Zealand priority criteria project. Part 1: Overview, *BMJ*, 314: 131-134.

Honigsbaum F.(1991), *Who shall live? Who shall die? Oregon's Health financing proposal*, King's Fund College Papers, London

Liberati A., [1997] *La medicina delle prove di efficacia: utilità e limiti della evidence-based medicine.* Roma, Il Pensiero Scientifico Editore. [www.gimbe.org/Bibliografia.htm]

Lipscomb J., Ancukiewicz M., Parmigiani G., Hasselblad V., Samsa G., Matchar D.B.: Predicting the cost of illness: a comparison of alternative models applied to stroke. *Medical Decision Making* 18(2 Suppl): 39-56 , 1998.

Matchar D.B., Samsa G.P., Matthews JR et al. (1997), The stroke prevention policy model: linking evidence and clinical decision. *Annals of Internal Medicine* 127: 704-711.

National Advisory Committee on Core Health and Disability Support Services (1992). First report: *Core Health and Disability Support Services for 1993/1994.* Ministry of Health, Hamilton, New Zealand.

Ryan M., Hughes J. (1997), Using conjoint analysis to assess women's preferences for miscarriage management. *Health Economics*, 6: 261-273

Swedish Parliamentary Priorities Commission (1995), *Priorities in health care: Ethics, economics implementation*, Ministry of Health Care and Social Affaires, Stockholm, 5

Vanara F. (1998), *Esperienze internazionali nelle scelte di priorità.* In Fondazione Smith Kline, *Rapporto Sanità '98* a cura di Marco Trabucchi, Francesca Vasara, Il Mulino, Bologna.

Von Neumann J., Morgenstern O. [1944], *Theory of games and economic behaviour*, Princeton, Princeton University Press.

W.H.O., [2000], *World Health Report 2000*, Geneva , June 2000 .
[www.who.int/whr/2001/archives/2000/en/index.htm]

Torna a elenco 