



Roma, 9-12 novembre 2017



ITALIAN CHAPTER



# **L'APPROPRIATEZZA E L'AUTONOMIA PRESCRITTIVA**

## **«STORIA DELLA APPROPRIATEZZA»**

**Vincenzo Novizio**

**Napoli**



Roma, 9-12 novembre 2017

# CONFLITTI DI INTERESSE



ITALIAN CHAPTER



Ai sensi dell'art. 3.3 sul conflitto di interessi, pag 17 del Regolamento Applicativo Stato-Regioni del 5/11/2009, dichiaro che negli ultimi 2 anni NON ho avuto rapporti diretti di finanziamento con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario



# Legge 23 dicembre 1978 n. 833

Soppressione del sistema mutualistico ed  
istituzione del Servizio Sanitario Nazionale  
(SSN)

Universalità – Uguaglianza - Equità



Roma, 9-12 novembre 2017



ITALIAN CHAPTER



# Articolo 32 della Costituzione Italiana

«La Repubblica tutela la salute come  
fondamentale diritto dell'individuo e interesse  
della collettività, e garantisce cure gratuite agli  
indigenti ...»



Roma, 9-12 novembre 2017



ITALIAN CHAPTER



..... MA

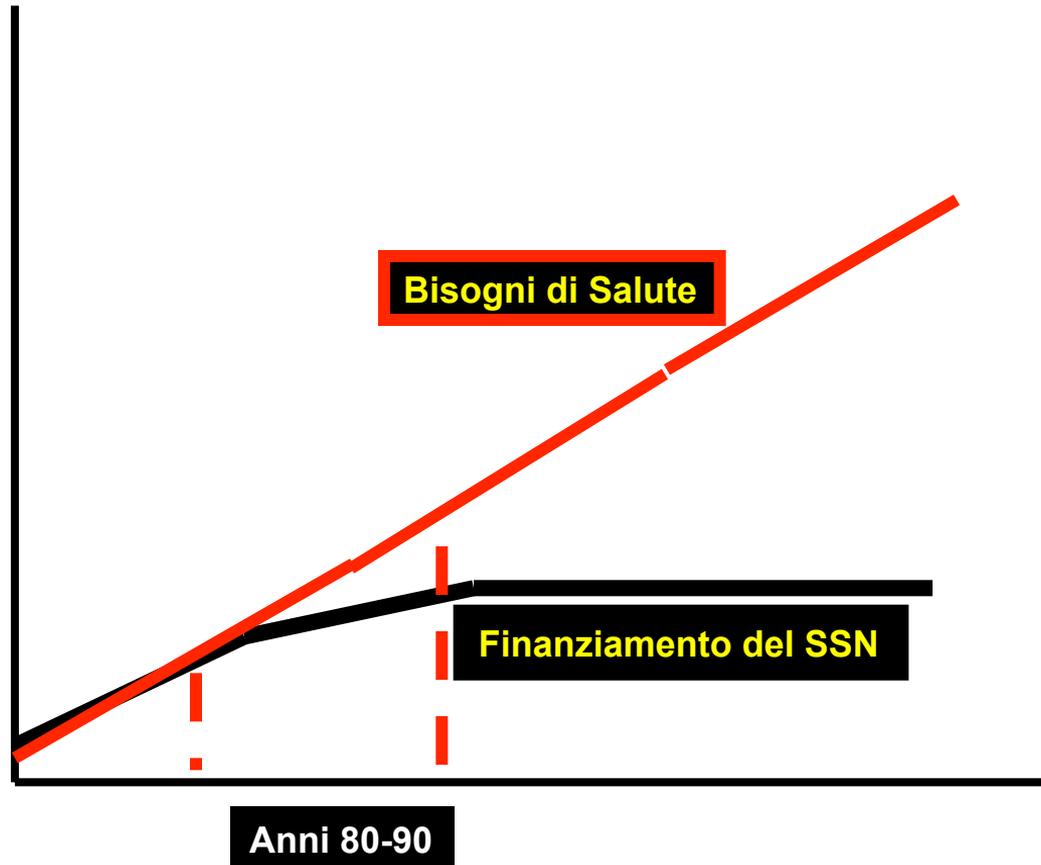


Roma, 9-12 novembre 2017

# IL TREND DEL WELFARE



ITALIAN CHAPTER





# PROGRESSIVO INVECCHIAMENTO DELLA POPOLAZIONE



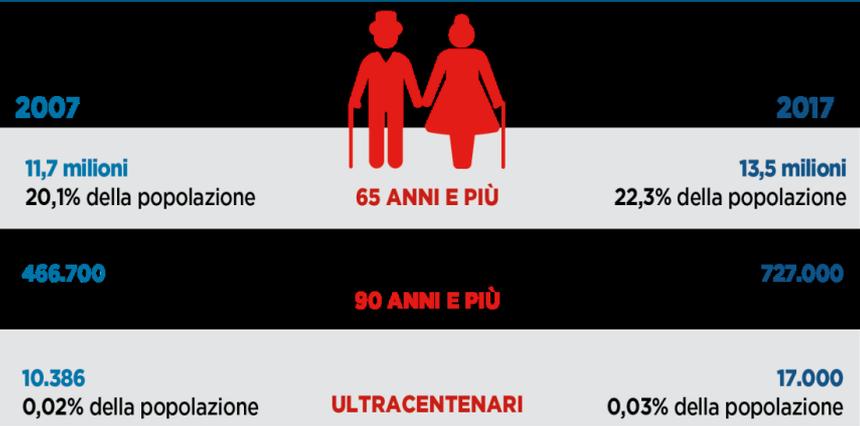
ITALIAN CHAPTER

Roma, 9-12 novembre 2017

## MORTALITÀ



## POPOLAZIONE ANZIANA





***“ La tecnologia medica ha superato e continuerà a superare la capacità di pagarla. Questa è la dura realtà: dobbiamo limitare il denaro che spendiamo nelle cure della salute”***

**« Delibera del Senato dell’Oregon» - 1987**



De-finanziamento del SSN

Progressivo invecchiamento  
della popolazione

Costo crescente delle  
innovazioni

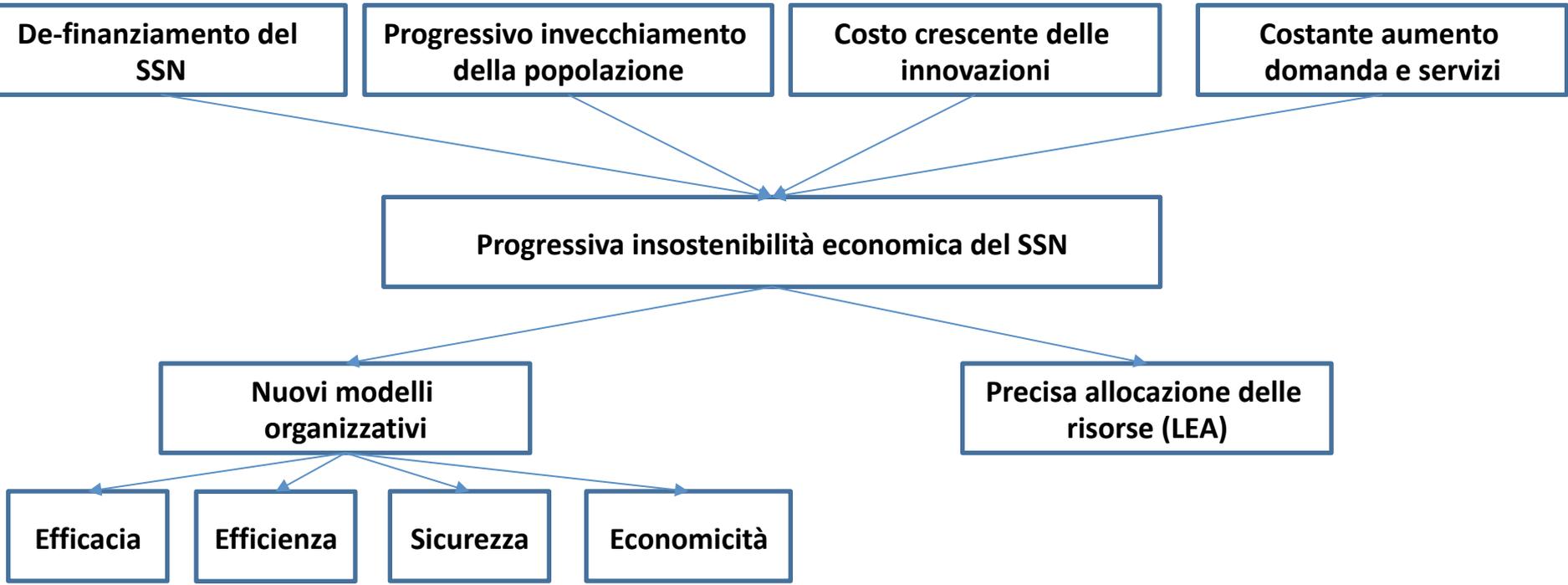
Costante aumento domanda e  
servizi

Progressiva insostenibilità economica del SSN

***“ Health economics:  
The End of Clinical Freedom”***

B. M. J.: 5, 297, (6654), 1183-6, 1988

*“... Le cure debbono limitarsi a ciò che è  
stato dimostrato essere efficace ...”*





# LE RIFORME DEL SSN



ITALIAN CHAPTER

Roma, 9-12 novembre 2017

## ✓ **502/92** ("Riforma della Riforma")

- ✓ Aziendalizzazione
- ✓ Orientamento al "mercato"
- ✓ Distribuzione di responsabilità alle Regioni

## ✓ **517/93**

- ✓ Aziende Ospedaliere Universitarie
- ✓ 229/99 (Riforma Bindi o Riforma-ter)
- ✓ Disegna il Sistema così com'è oggi

➤ Efficienza

➤ Efficacia

➤ Economicità

➤ Competitività

Livelli

Essenziali di

Assistenza

Risposte alla insostenibilità economica del SSN



# D.L. 502/1992



Definisce i LEA come l'insieme delle prestazioni che vengono garantite dal SSN, a titolo gratuito o con partecipazione alla spesa, perché presentano, per specifiche condizioni cliniche, evidenze di un significativo beneficio in termini di salute individuale o collettiva, a fronte delle risorse impiegate (Art.1)



# D.P.C.M. 29 NOVEMBRE 2001



ITALIAN CHAPTER

Roma, 9-12 novembre 2017

- Vengono definiti i LEA
- Classificatore e nomenclatore delle prestazioni sanitarie sulla base della loro erogabilità da parte del SSN

**Tabella 1 - Classificazione dei livelli essenziali di assistenza.**

## TABELLA 1

Assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro

Assistenza distrettuale

Assistenza Ospedaliera



Roma, 9-12 novembre 2017

# D.P.C.M. 12 GENNAIO 2017



ITALIAN CHAPTER



- Sostituisce integralmente il DPCM 29 novembre 2001 con cui i LEA erano stati definiti per la prima volta.
- Rappresenta il risultato di un lavoro condiviso tra Stato, Regioni, Province Autonome e Società Scientifiche.
- Provvedimento predisposto in attuazione della legge di stabilità 2016 (articolo 1, commi 553 e 554, legge 28 dicembre 2015, n. 208) che ha stanziato 800 milioni di euro per l'aggiornamento dei LEA



## **Fondo sanitario nazionale 2017**

Circa 113 miliardi

(al lordo degli accantonamenti, delle risorse vincolate agli obiettivi di piano e delle risorse finalizzate).

Netto = 109 miliardi circa da ripartire tra le 21 Regioni

## **L.E.A.**

(in condizioni di **APPROPRIATEZZA** ed efficienza e compatibilmente con le risorse disponibili)

- Assistenza sanitaria collettiva in ambienti di vita e di lavoro.
- Assistenza distrettuale.
- Assistenza ospedaliera

A tutti i cittadini (**UNIVERSALITÀ**), senza nessuna distinzione di condizioni individuali, sociali ed economiche (**UGUAGLIANZA**) e con parità di accesso a tutti in rapporto a uguali bisogni di salute (**EQUITÀ**)



Roma, 9-12 novembre 2017



ITALIAN CHAPTER



**Appropriatezza: uno dei pilastri cardine attorno cui ruota la definizione di “livelli essenziali”**

**... ma cosa significa “Appropriatezza”?**

**Concetto complesso e multidimensionale**



Roma, 9-12 novembre 2017

# DIMENSIONI DELLA QUALITÀ DELL'ASSISTENZA SANITARIA



ITALIAN CHAPTER



**EFFICACIA**

**SICUREZZA**

**EFFICIENZA**

**EQUITÀ**

**APPROPRIATEZZA**

**COINVOLGIMENTO  
DI CITTADINI E  
PAZIENTI**



# APPROPRIATEZZA



- **Neologismo comparso per la prima volta in documenti istituzionali in Europa nel 1997.**
- **Nel contesto normativo italiano viene introdotto con la legge n. 499 del 27 dicembre 1997 recante: "Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica"**



Roma, 9-12 novembre 2017

# APPROPRIATEZZA



ITALIAN CHAPTER



## Piano Sanitario Nazionale 1998-2000

“L'ampia variabilità nella risposta assistenziale rinvia a problemi di **appropriatezza** nell'utilizzazione delle risorse e a potenziali iniquità nell'accesso e nella utilizzazione dei servizi sanitari”



Roma, 9-12 novembre 2017

# APPROPRIATEZZA



ITALIAN CHAPTER



“L’appropriatezza definisce un intervento sanitario (preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativo) correlato al bisogno del paziente (o della collettività), fornito nei modi e nei tempi adeguati, sulla base di standard riconosciuti, con un bilancio positivo tra benefici, rischi e costi”

Glossario del Ministero della Salute



# QUALE APPROPRIATEZZA?



ITALIAN CHAPTER

Roma, 9-12 novembre 2017

## 1. Health Interventions

“intervento giusto al paziente giusto”

## 2. Timing

“al momento giusto e per la durata giusta”

## 3. Setting

“nel posto giusto”

## 4. Professional

“dal professionista giusto”

Appropriatezza  
professionale



Appropriatezza  
organizzativa



Roma, 9-12 novembre 2017

# È POSSIBILE VALUTARE L'APPROPRIATEZZA DI UN QUALSIASI INTERVENTO SANITARIO



ITALIAN CHAPTER



- Preventivo (screening, vaccinazioni)
- Diagnostico (TC spirale, PET, angio-RM)
- Terapeutico (farmaci, chirurgia, radioterapia, psicoterapia)
- Assistenziale (presidi, medicazioni)
- Organizzativo (case manager nello scompenso cardiaco)
- Riabilitativo (riabilitazione nella BPCO)
- Educazionale (self-management del diabete)
- Palliativo (infusione intra-tecale di morfina)



Roma, 9-12 novembre 2017

# SPETTRO APPROPRIATEZZA DEGLI INTERVENTI SANITARI



ITALIAN CHAPTER



**Necessario**

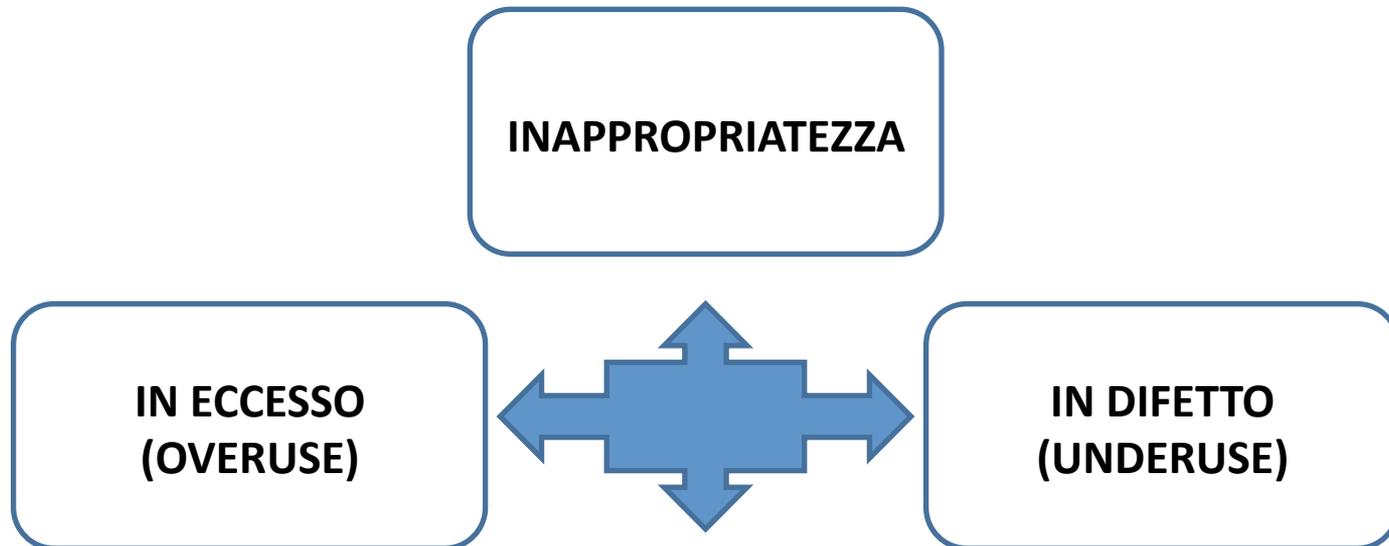
**Appropriato**

**Inappropriato**

**Futile**



## Appropriatezza come strategia per la sostenibilità del SSN





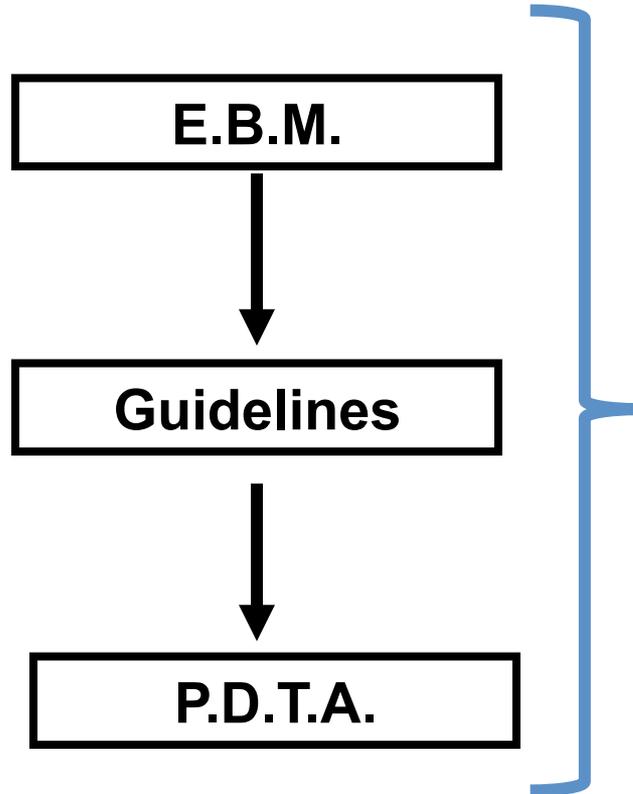
# COME DEFINIRE I CRITERI DI APPROPRIATEZZA



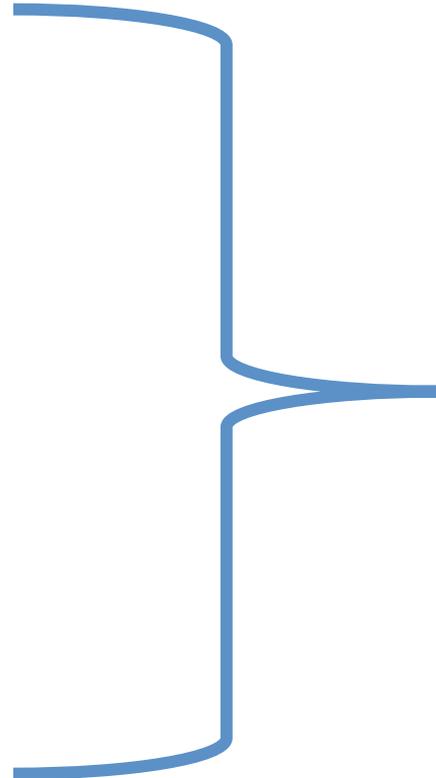
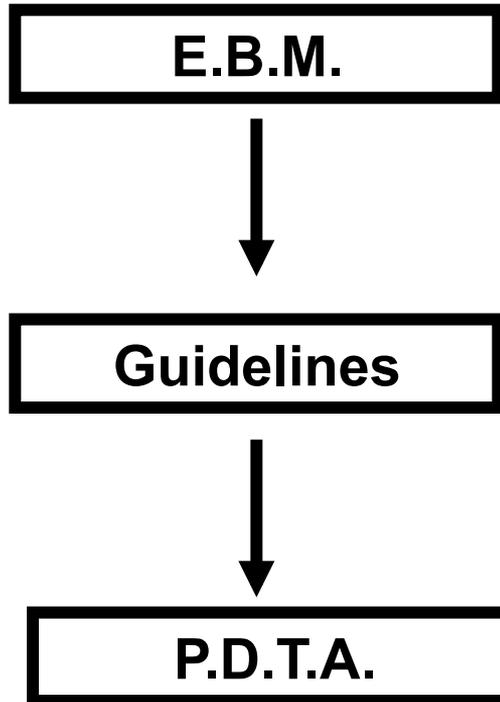
ITALIAN CHAPTER

Roma, 9-12 novembre 2017

La sfida per minimizzare l'inappropriatezza e garantire una rimborsabilità sostenibile a carico del SSN non è solo semplicemente importante ma addirittura vitale



Strumenti di garanzia dei LEA e mezzo di revisione e valutazione della pratica clinica



**RISCHIO DI  
AUTOMATISMI  
DECISIONALI ??**



# Evidence Based Medicine: what it is and what it isn't

“La EBM consiste nell’uso cosciente, esplicito e giudizioso delle migliori evidenze disponibili al momento, quando si prendono decisioni riguardanti l’assistenza ai singoli pazienti”

(D.L. Sackett, B.M.J. 1996)



Roma, 9-12 novembre 2017

# LIMITI DELL' EBM



ITALIAN CHAPTER



“...ciononostante, penso che la EBM, quando non si accompagni al buon senso ed all’adattamento alle caratteristiche individuali ed alle priorità del singolo paziente, diventi una forma di riduzionismo potenzialmente dannoso”

(T. Greenhalgh 1997)



# LINEE GUIDA



ITALIAN CHAPTER

Roma, 9-12 novembre 2017

“...un asserto o una serie di asserti svolti in modo sistematico, allo scopo di aiutare le decisioni del medico professionista e/o del paziente sulle cure mediche più adatte in circostanze specifiche”

(Audet A.M. 1990)



# LIMITI DELLE LINEE-GUIDA



ITALIAN CHAPTER

Roma, 9-12 novembre 2017

“Words without action ?  
The production, dissemination and impact of  
Consensus recommendations”

*(Lomas J. Annu. Rev. Public. Health 12, 41, 1991)*

Le prove che questi strumenti abbiano un reale effetto sulla riduzione dei rischi per i pazienti, sulla qualità delle cure, sui risultati e sui costi, sono molto deboli



Roma, 9-12 novembre 2017

## Legge 24/2017 Sicurezza delle cure e responsabilità professionale



ITALIAN CHAPTER



"Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario" (art. 590-sexies c.p.).

In caso di omicidio o lesioni personali colpose, commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene oggi previste, rispettivamente, dagli artt. [589](#) e [590](#) c.p. per i reati di omicidio colposo e lesioni colpose, **salvo che ricorra la causa di non punibilità costituita dall'osservanza delle linee guida**



Roma, 9-12 novembre 2017



ITALIAN CHAPTER



Nella determinazione del danno il  
giudice deve tenere conto della  
condotta del sanitario in rapporto  
all'osservanza delle linee guida.



Roma, 9-12 novembre 2017

# CLINICAL PATHWAYS o PDTA



ITALIAN CHAPTER



**I “profili di cura o di assistenza” sono piani interdisciplinari di cura, creati per rispondere a specifici problemi clinici**

**(M. Panella, 1997)**



Roma, 9-12 novembre 2017

# **PDTA**

## **VANTAGGI MEDICO-LEGALI ED ASSICURATIVI**



ITALIAN CHAPTER



**Il fatto di avere seguito un PDTA, validato dalla propria azienda e basato sulle prove di efficacia disponibili, lo mette al sicuro da alcuni contenziosi**



Roma, 9-12 novembre 2017

# LIMITI DEI PDTA



ITALIAN CHAPTER



**Decisioni prese secondo algoritmi,  
che non riescono, per quanto  
completi, a rappresentare la  
complessità del singolo paziente ...**



Roma, 9-12 novembre 2017

# “SCIENZE DELL’INDIVIDUALE” [Clinica Medica]



ITALIAN CHAPTER



**“Il clinico cerca di capire perché la malattia [X] abbia in quel paziente quel certo tipo di decorso e di prevedere quale sarà l’effetto dei farmaci in quel paziente”**

***(G. Federspil)***



## Corte Costituzionale

Sentenza n.169/2017 del 21 marzo, depositata il 12 luglio 2017

**Un decreto è un indirizzo non un obbligo  
coercitivo e non può limitare il libero esercizio  
della professione medica**



Roma, 9-12 novembre 2017



ITALIAN CHAPTER

**GRAZIE PER L'ATTENZIONE**