CASERTA
venerdì 31 marzo 2017

I Livelli Essenziali di Assistenza

Primiano Iannone
Centro Nazionale Eccellenza Clinica, Qualità e Sicurezza delle Cure
Istituto Superiore di Sanità

In Gazzetta Ufficiale i nuovi Lea. Lorenzin: "passaggio storico"

E' stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017 il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 12 gennaio 2017 con i nuovi Livelli essenziali di assistenza - LEA (**Supplemento ordinario n.15**).

Si tratta di un "passaggio storico per la Sanità italiana", ha affermato il Ministro della Salute Beatrice Lorenzin.

Il nuovo Decreto sostituisce, infatti, integralmente - a distanza di 16 anni - il DPCM 29 novembre 2001, con cui erano stati definiti per la prima volta **le attività, i servizi e le prestazioni che il Servizio sanitario nazionale (SSN) è tenuto a fornire a tutti i cittadini**, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione (ticket), con le risorse raccolte attraverso la fiscalità generale.

I Lea verranno aggiornati annualmente.

Le principali novità

Ecco le **principali novità** del DPCM 12 gennaio 2017:

- innova il **nomenclatore della specialistica ambulatoriale**, che risaliva al 1996, escludendo prestazioni obsolete e introducendo prestazioni tecnologicamente avanzate. Per esempio: adroterapia, enteroscopia con microcamera ingeribile, tomografia retinica (OTC);
- innova il **nomenclatore dell'assistenza protesica**, dopo 18 anni, introducendo ausili protesici tecnologicamente avanzati ed escludendo quelli obsoleti. Per esempio: strumenti e software di comunicazione alternativa ed aumentativa, tastiere adattate per persone con gravissime disabilità, protesi ed ortesi di tecnologie innovative;
- aggiorna **gli elenchi di malattie rare, croniche e invalidanti** che danno diritto all'esenzione dal ticket. Inserisce più di 110 entità, tra malattie rare singole e gruppi, e 6 nuove patologie croniche;

Vedi anche

- Workshop "Stato dell'arte e sviluppo futuro dei Piani regionali di prevenzione: l'attuazione dei macro obiettivi 1-6 del PNP"
- Livelli Essenziali di Assistenza: Verifica Adempimenti e Griglia Lea 2014 fotografano la situazione nelle nostre Regioni
- Insediata la Commissione nazionale LEA
- Nuovi Livelli essenziali di assistenza, Lorenzin illustra novità
- Legge di bilancio 2017, le principali misure sanitarie
- Workshop "Valutazione di Impatto sulla Salute, linee guida e strumenti per valutatori e proponenti - t4HIA"

Cambia canale

La nostra salute
- Screening, esami sicuri, accettabili e attendibili
- Assistenza alle persone affette da malattie rare
- Assistenza alle persone con diabete

Temi e professioni

L'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza

Il nuovo decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, **sostituisce integralmente** il precedente dPCM 29 novembre 2001, recante "Definizione dei Livelli essenziali di assistenza".

Il provvedimento è stato 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.

Il nuovo decreto è l'esito di un lavoro condiviso tra Stato, Regioni e Società scientifiche.

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

- I LEA includono tipologie di assistenza, servizi e prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, individuale o collettiva, a fronte delle risorse impiegate.
- I LEA escludono tipologie di assistenza, servizi e prestazioni sanitarie che:
  - non rispondono a necessità assistenziali tutelate in base ai princìpi ispiratori del SSN;
  - non soddisfano il principio dell'efficacia e della appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili o sono utilizzati per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate;
  - non soddisfano il principio dell'economicità nell'impiego delle risorse, in presenza di altre forme di assistenza volte a soddisfare le medesime esigenze.
- Le prestazioni innovative per le quali non sono disponibili sufficienti e definitive evidenze scientifiche di efficacia possono essere erogate in strutture sanitarie accreditate dal SSN, esclusivamente nell'ambito di appositi programmi di sperimentazione, autorizzati dal Ministero della Salute.

Le principali caratteristiche del provvedimento

Il nuovo decreto:

- definisce **le attività, i servizi e le prestazioni** garantite ai cittadini con le risorse pubbliche messe a disposizione del Servizio sanitario nazionale;
- descrive con **maggiore dettaglio** e precisione prestazioni e attività oggi già incluse nei livelli essenziali di assistenza;
- innova **i nomenclatori della specialistica ambulatoriale e dell'assistenza protesica**, introducendo prestazioni tecnologicamente avanzate ed escludendo prestazioni obsolete;
- ridefinisce e aggiorna gli **elenchi delle malattie rare e delle malattie croniche e invalidanti** che danno diritto all'esenzione.

…i LEA in aggiornamento continuo

E' stata costituita la **Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA**, con il compito monitorarne costantemente il contenuto, escludendo prestazioni, servizi o attività che divengano obsoleti e, analogamente, valutando di erogare a carico del Servizio sanitario nazionale trattamenti che, nel tempo, si dimostrino innovativi o efficaci per la cura dei pazienti.

! **L'obiettivo è creare un Servizio sanitario nazionale che sia sempre al passo con le innovazioni tecnologiche e scientifiche e con le esigenze dei cittadini.**

I costi previsti

+800 MILIONI €

aggiuntivi stanziati
per l'aggiornamento dei LEA

60 MILIONI €

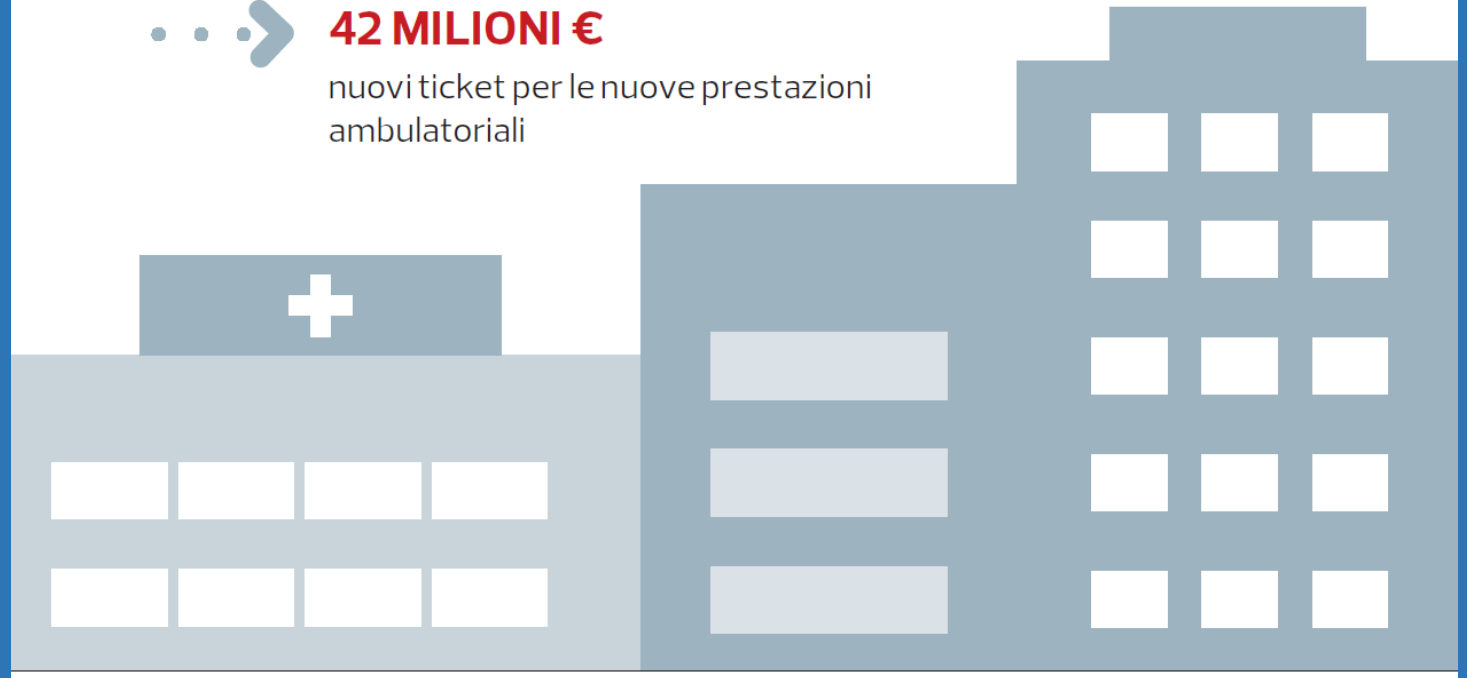
nuovi costi a carico del cittadino (ticket)

18 MILIONI €

maggiori costi per i ticket legati al trasferimento
di prestazioni dal regime ospedaliero a quello ambulatoriale

42 MILIONI €

nuovi ticket per le nuove prestazioni
ambulatoriali



Fonti: Rapporto sulla sostenibilità del SSN 2016-2025, Fondazione Gimbe; Rapporto AIOP Ospedali & Salute 2016; Nota di lettura del servizio del bilancio del Senato sullo schema del decreto sui LEA

Cosa è successo negli ultimi anni dal punto di vista del cittadino

Più spese

dal 2009 al 2015

+77% Ticket per farmaci

+41% Ticket per prestazioni

+22% Spesa per visite a pagamento negli ospedali

nel 2014

33 miliardi € spesa privata

Meno servizi

dal 2009 al 2014

–9% Posti letto

–18% Ricoveri

–14% Giornate di degenza

dal 2010 al 2013

–19% Personale sanitario

Per le lunghe liste d'attesa o i costi troppo alti

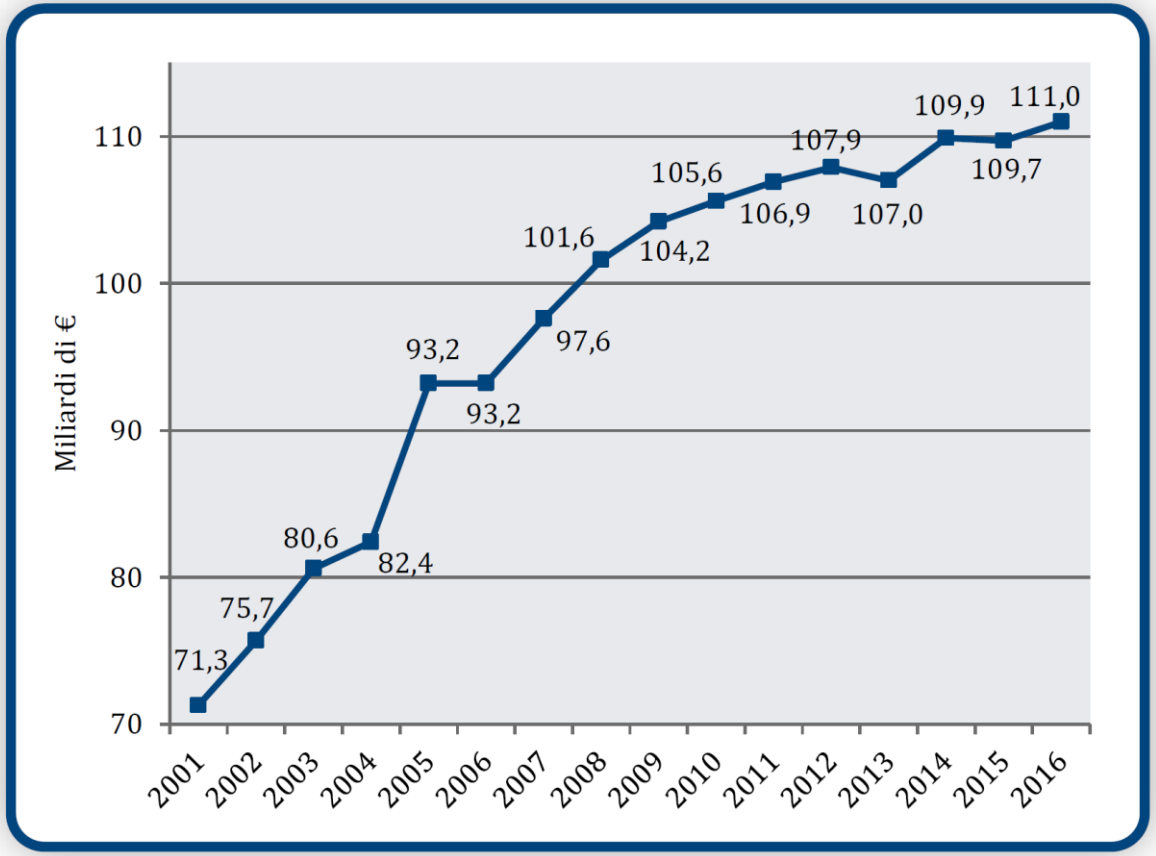
nel 2016

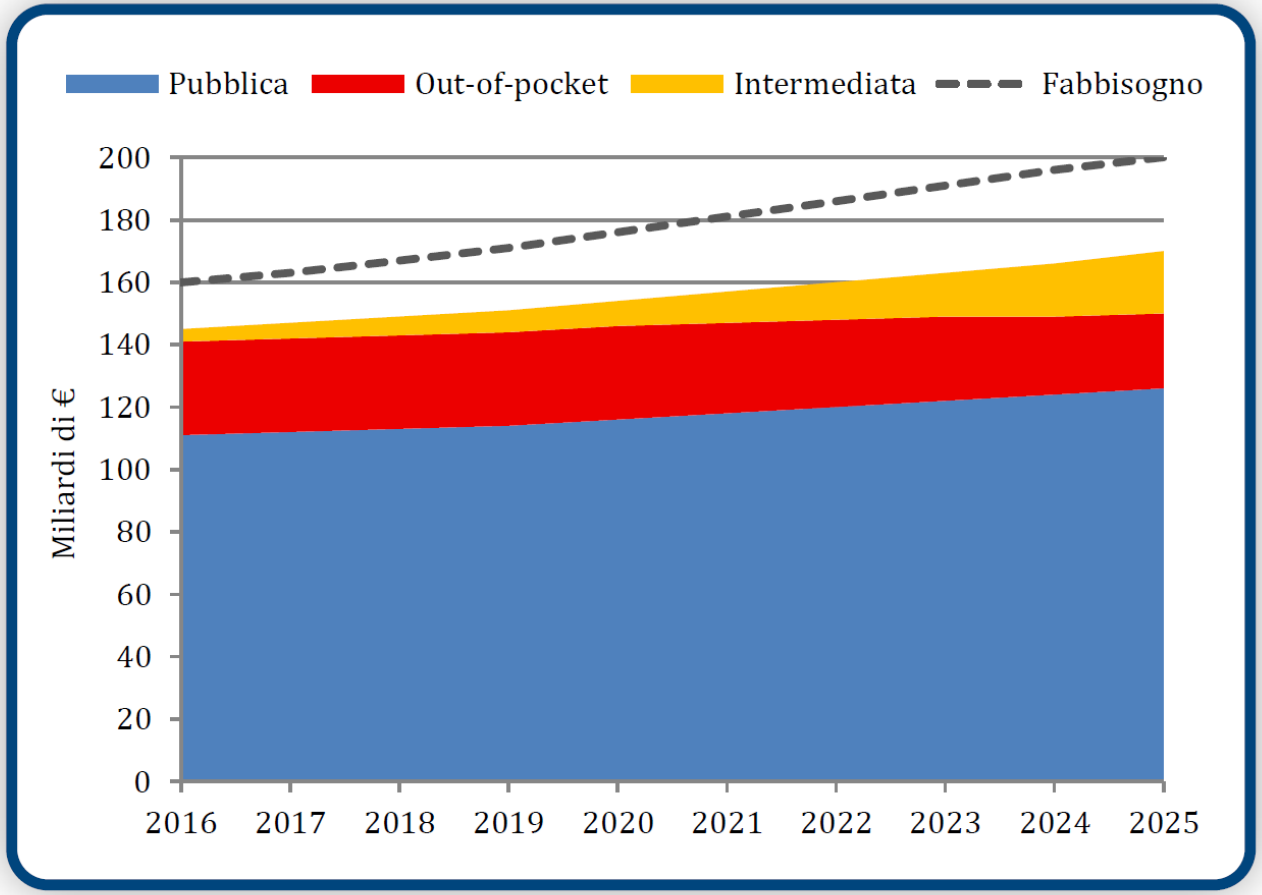
+11% Famiglie che hanno rinunciato alle cure

+16% Hanno deciso di rimandare

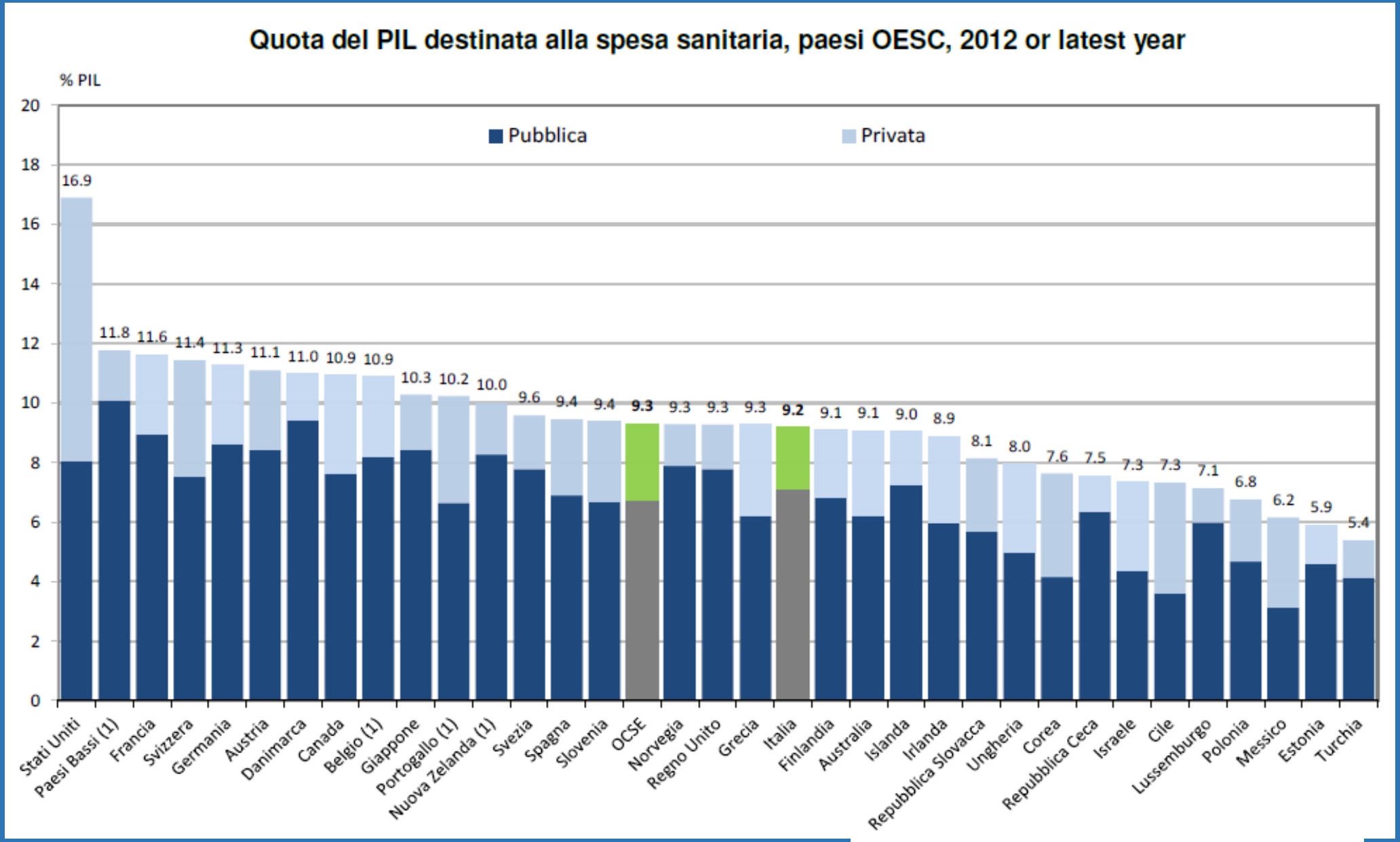
dal 2014 al 2016

11 milioni di persone in totale


Miliardi di €
110
100
90
80
70
71,3
75,7
80,6
82,4
93,2
93,2
97,6
101,6
104,2
105,6
106,9
107,9
107,0
109,9
109,7
111,0
2001
2002
2003
2004
2005
2006
2007
2008
2009
2010
2011
2012
2013
2014
2015
2016



Arduini S. Secondo welfare, un tesoretto per le imprese sociali. Vita, 25 novembre 2015.



Fonte: *OECD Health Statistics 2014.*

SPECIAL COMMUNICATION

ONLINE FIRST

Eliminating Waste in US Health Care

Donald M. Berwick, MD, MPP
Andrew D. Hackbarth, MPhil

JAMA. 2012;307(14):doi:10.1001/jama.2012.362

Tabella 2. Impatto stimato degli sprechi sulla spesa sanitaria pubblica

Categoria	%	Mld €	(±20%)
1. Sovra-utilizzo	30	7,42	(5,94 – 8,90)
2. Frodi e abusi	20	4,95	(3,96 – 5,94)
3. Acquisti a costi eccessivi	13	3,21	(2,57 – 3,86)
4. Sotto-utilizzo	14	3,46	(2,77 – 4,15)
5. Complessità amministrative	11	2,72	(2,18 – 3,26)
6. Inadeguato coordinamento dell'assistenza	12	2,97	(2,37 – 3,56)

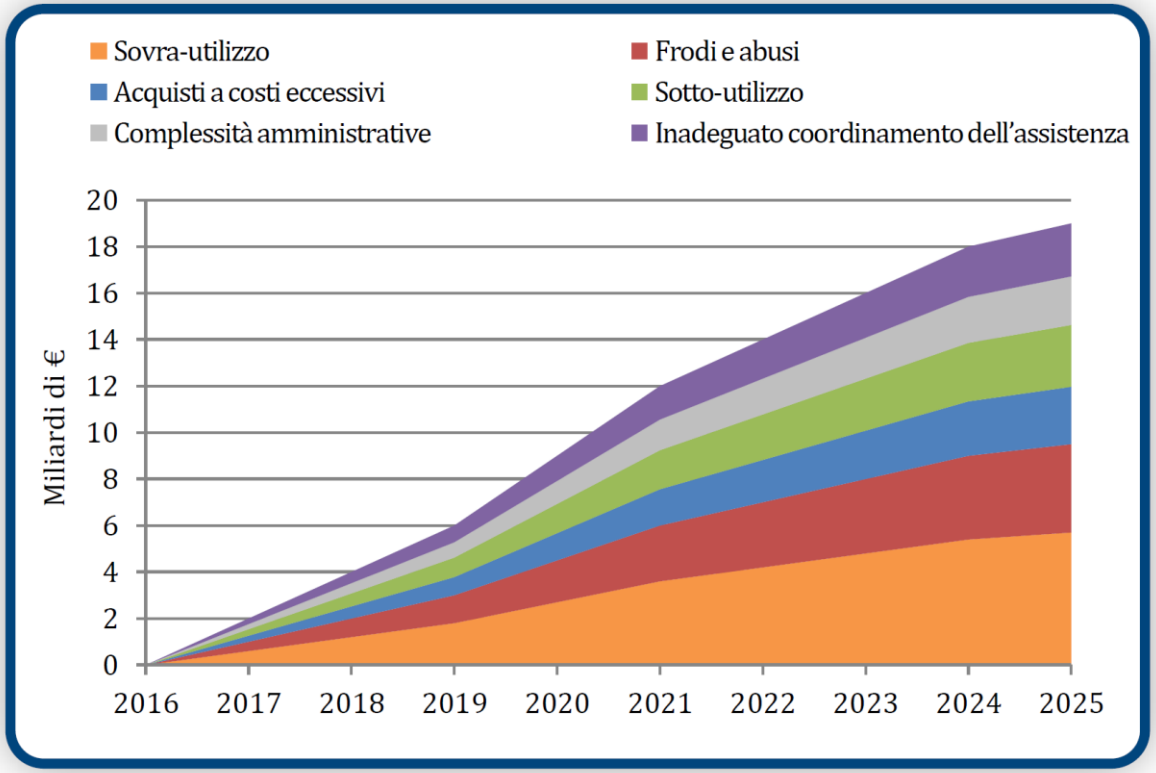
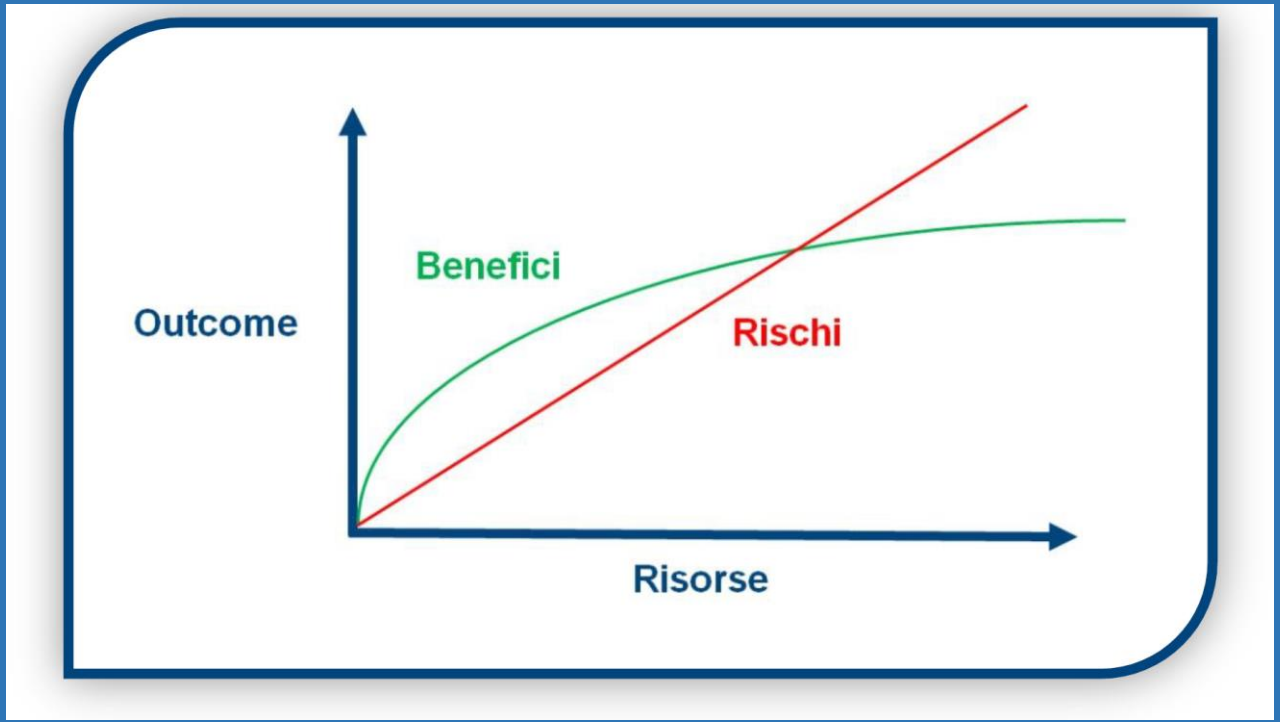


Figura 18. Disinvestimento dagli sprechi: trend stimato 2016-2025


Medicina difensiva
Orientamento giudiziario
Modalità di finanziamento e incentivazione
Medicalizzazione della società
Aspettative dei pazienti
Turnover delle tecnologie
Conflitti di interesse
OVERUSE


Outcome
Benefici
Rischi
Risorse

Annals of Internal Medicine

The Association Between Health Care Quality and Cost

A Systematic Review

Peter S. Hussey, PhD; Samuel Wertheimer, MPH; and Ateev Mehrotra, MD, MPH

Conclusion: Evidence of the direction of association between health care cost and quality is inconsistent. Most studies have found that the association between cost and quality is small to moderate, regardless of whether the direction is positive or negative. Future studies should focus on what types of spending are most effective in improving quality and what types of spending represent waste.

Ann Intern Med. 2013;158:27-34.

BMJ 2013;347:f4247 doi: 10.1136/bmj.f4247 (Published 2 July 2013)

EDITORIALS

Too much medicine; too little care

Time to wind back the harms of overdiagnosis and overtreatment

Paul Glasziou *professor* [1], Ray Moynihan *senior research fellow* [1], Tessa Richards *analysis editor* [2], Fiona Godlee *editor in chief* [2]

[1]Bond University, Robina, QLD 4226, Australia; [2]*BMJ*, London WC1H 9JR, UK

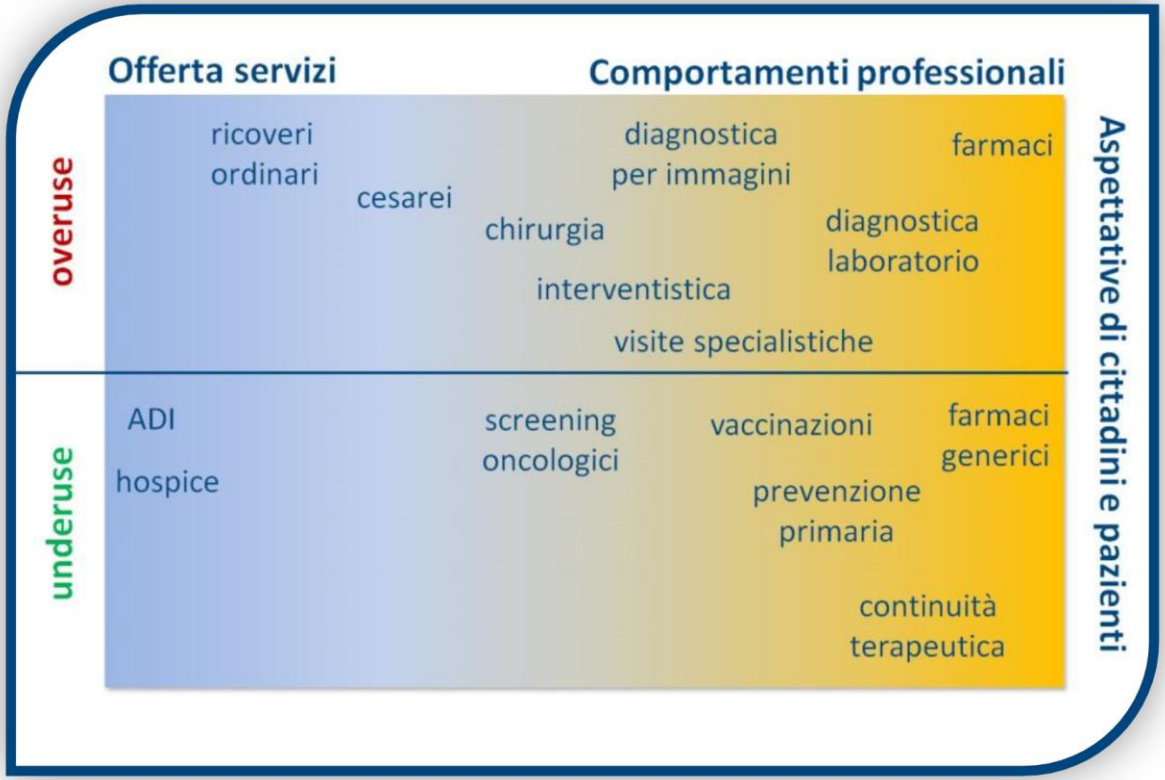
LESS IS MORE

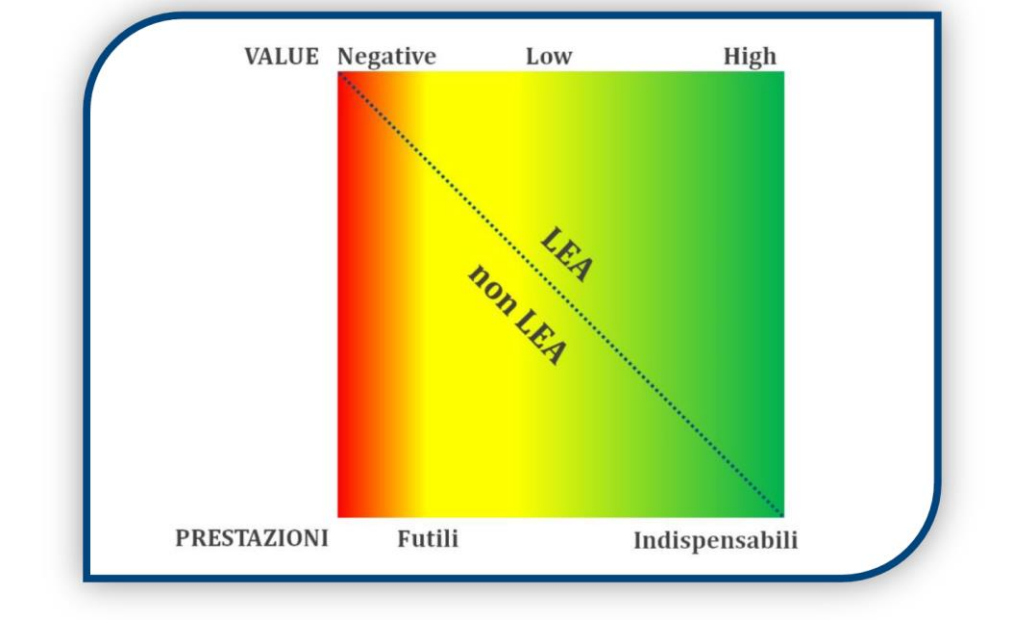
- = + MEDICINE

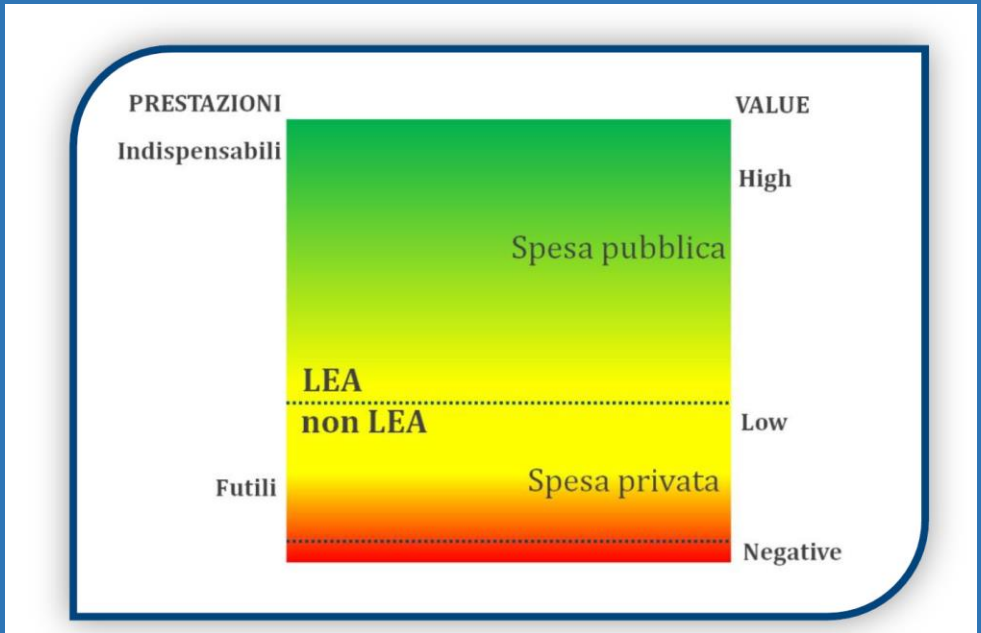
- Overdiagnosis
- Overtreatment
- Too much medicine (BMJ)
- Less is More (JAMA Int Med)
- Minimally disruptive medicine
- Do No Harm Project
- Prudent Care
- Choosing Wisely
- Right Care Alliance
- Thinking Twice

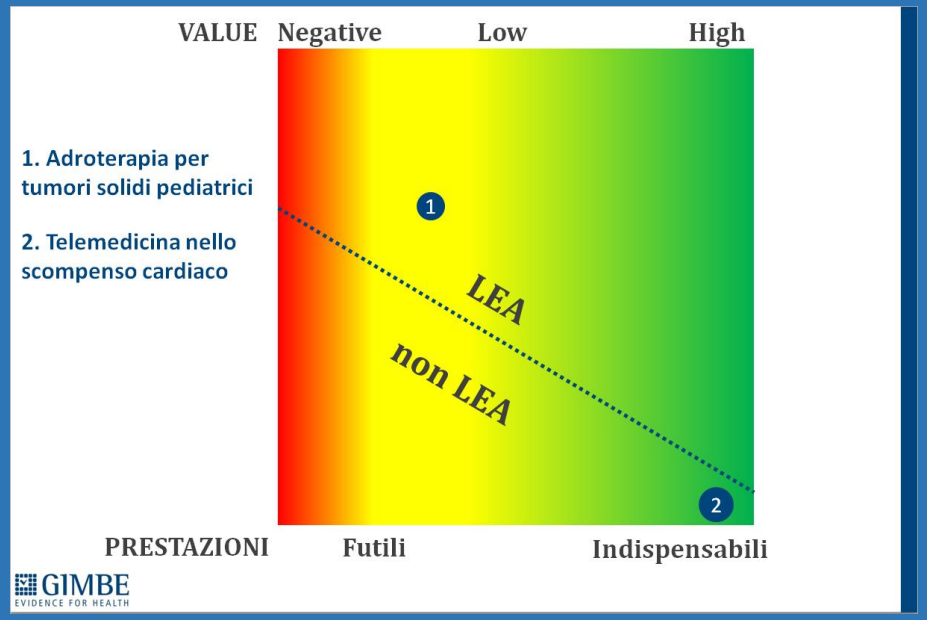
$$\text{Value} = \frac{\text{Outcome}}{\text{Costi}}$$

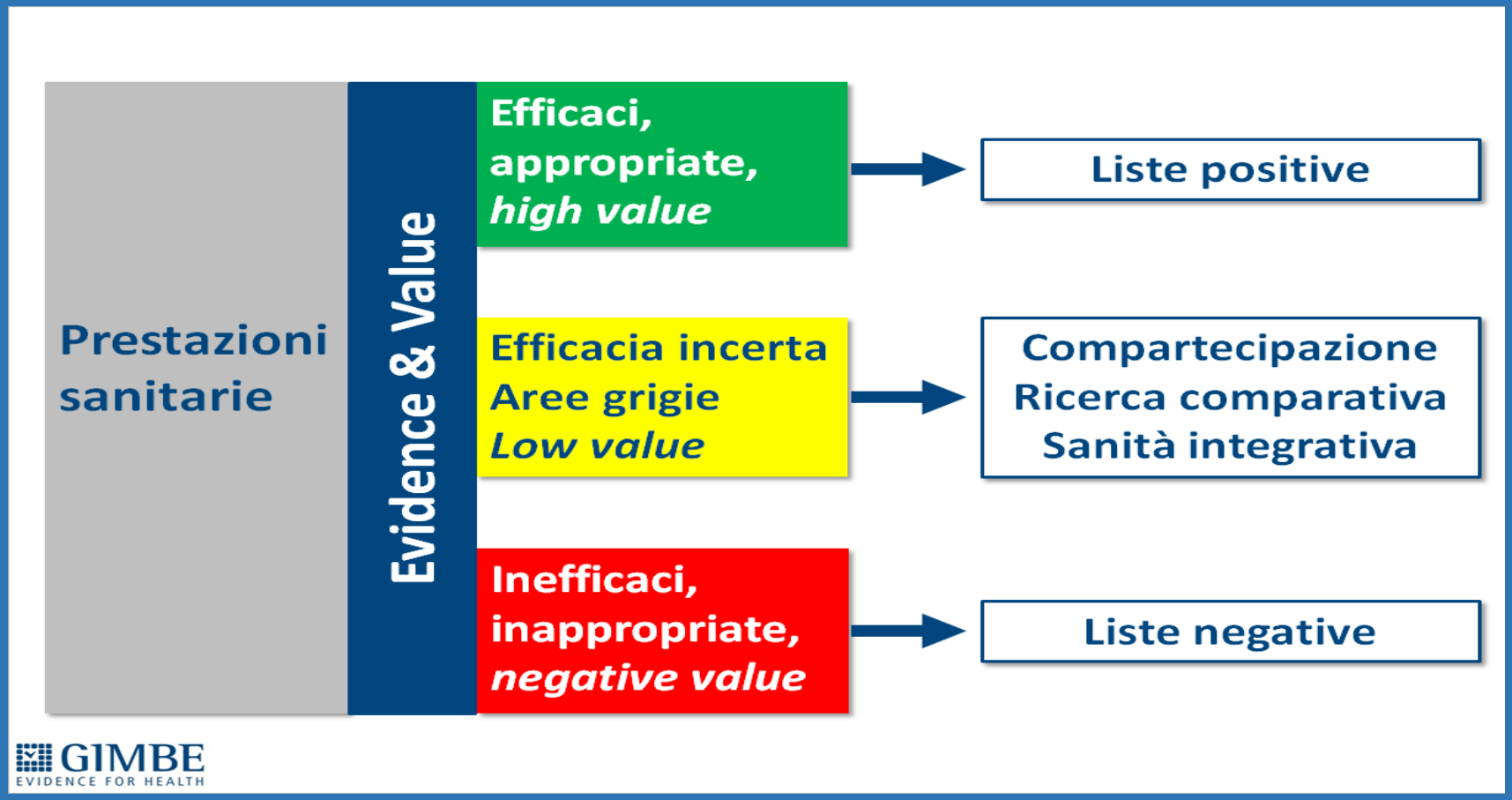
Porter M.E.
N Engl J Med 2010; 363: 26


Offerta servizi
Comportamenti professionali
overuse
underuse
ricoveri ordinari
cesarei
chirurgia
interventistica
diagnostica per immagini
visite specialistiche
diagnostica laboratorio
farmaci
ADI
hospice
screening oncologici
vaccinazioni
prevenzione primaria
farmaci generici
continuità terapeutica
Aspettative di cittadini e pazienti


VALUE
Negative
Low
High
LEA
non LEA
PRESTAZIONI
Futili
Indispensabili


PRESTAZIONI
VALUE
Indispensabili
High
Spesa pubblica
LEA
non LEA
Low
Futili
Spesa privata
Negative


VALUE
Negative
Low
High
1. Adroterapia per tumori solidi pediatrici
2. Telemedicina nello scompenso cardiaco
1
2
LEA
non LEA
PRESTAZIONI
Futili
Indispensabili
GIMBE
EVIDENCE FOR HEALTH


Prestazioni sanitarie
Evidence & Value
Efficaci, appropriate, high value
Efficacia incerta Aree grigie Low value
Inefficaci, inappropriate, negative value
Liste positive
Compartecipazione Ricerca comparativa Sanità integrativa
Liste negative
GIMBE
EVIDENCE FOR HEALTH

Suggested citation: IOM (Institute of Medicine). 2011. *Clinical Practice Guidelines We Can Trust*. Washington, DC: The National Academies Press.

2011

tion is as follows: **Clinical practice guidelines are statements that include recommendations intended to optimize patient care that are informed by a systematic review of evidence and an assessment of the benefits and harms of alternative care options.**

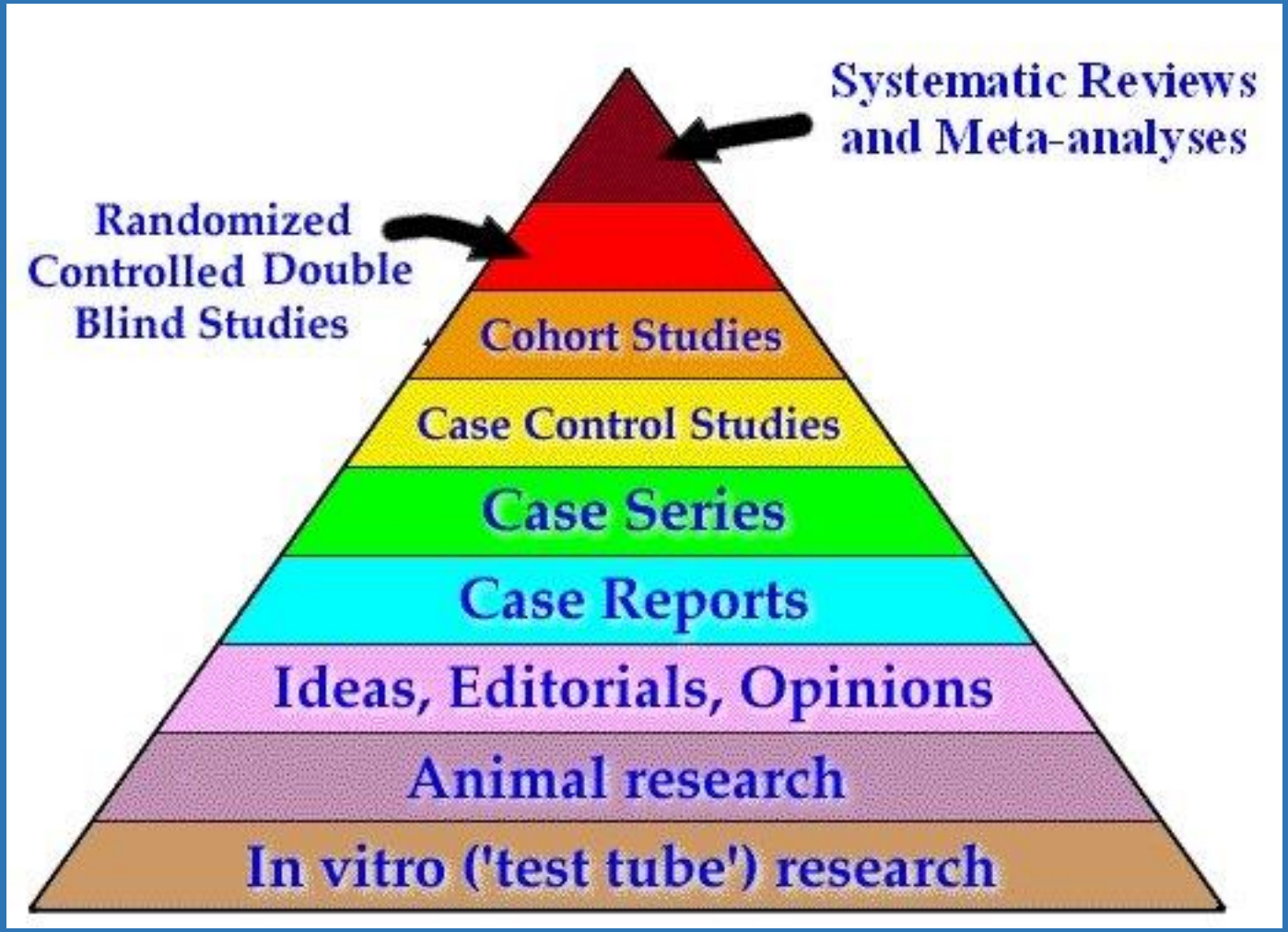
To be *trustworthy*, guidelines should

Certainty
(Level of evidence)

Strength
of recommendations

high

low

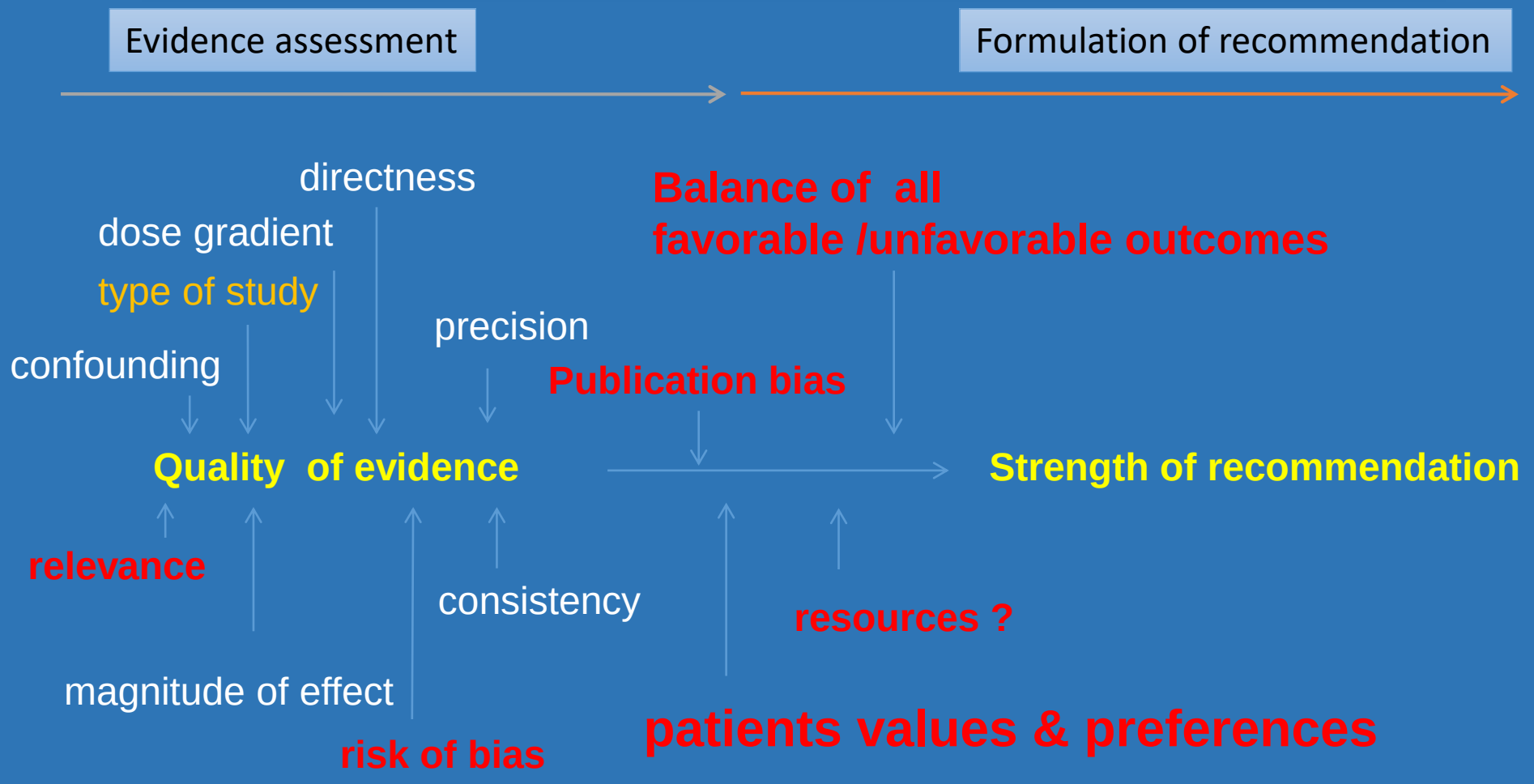


strong

weak

Graded recommendations

Going from evidences to recommendations is a long and risky journey



Any mistake in one or more of these steps can lead to flawed recommendations

Synthesis of GRADE approach

G. Guyatt et al. / Journal of Clinical Epidemiology 64 (2011) 383–394

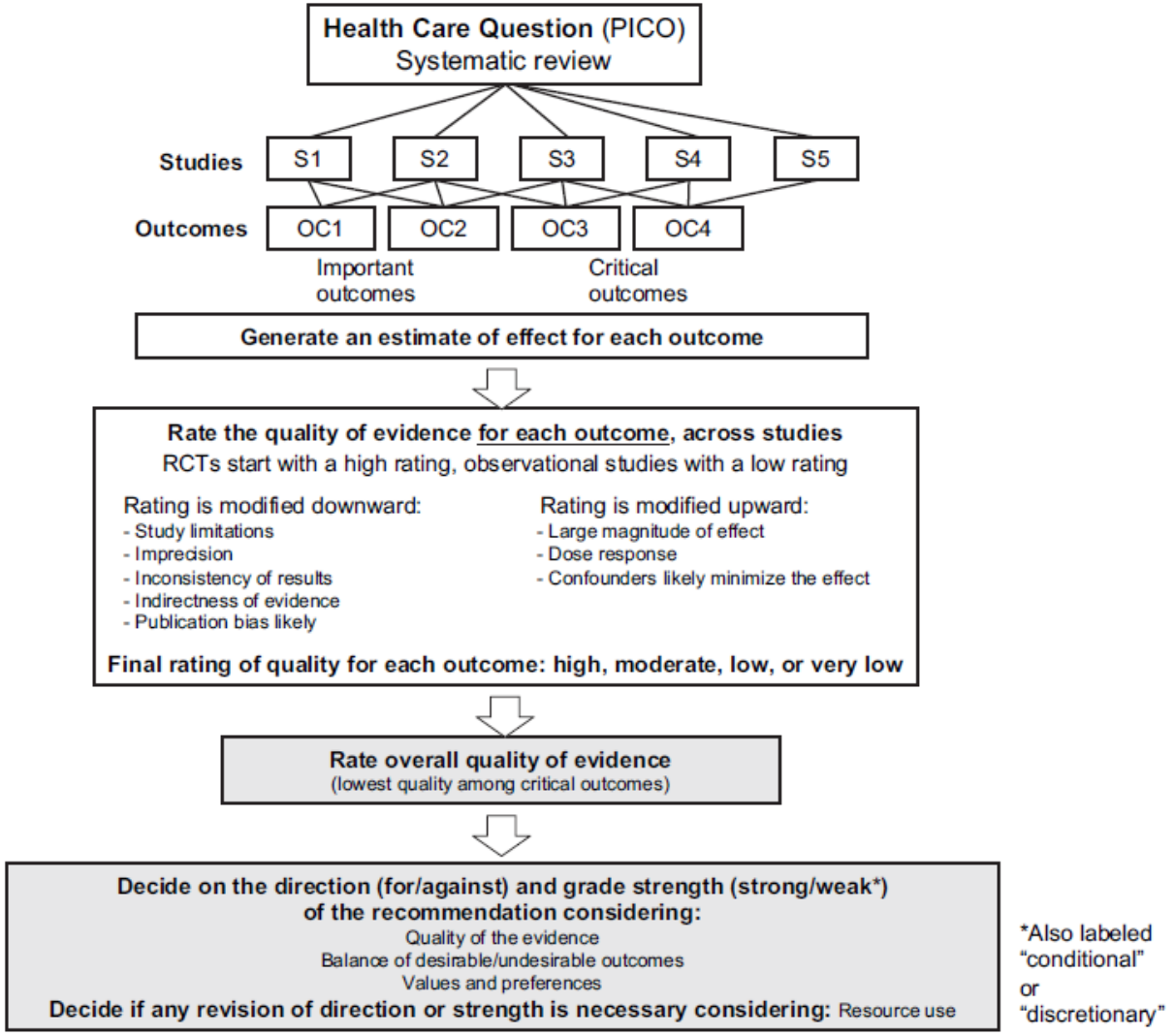


Fig. 1. Schematic view of GRADE's process for developing recommendations. *Abbreviation*: RCT, randomized controlled trials.

RESEARCH METHODS AND REPORTING

GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 1: Introduction

Pablo Alonso-Coello,[1,2] Holger J Schünemann,[2,3] Jenny Moberg,[4] Romina Brignardello-Petersen,[2,5] Elie A Akl,[2,6] Marina Davoli,[7] Shaun Treweek,[8] Reem A Mustafa,[2,9] Gabriel Rada,[10,11,12] Sarah Rosenbaum,[4] Angela Morelli,[4] Gordon H Guyatt,[2,3] Andrew D Oxman[4] the GRADE Working Group

Cite this as: *BMJ* 2016;353:i2016
http://dx.doi.org/10.1136/bmj.i2016

Table 1 | Criteria for clinical recommendations from a population and an individual patient perspective

Population perspective	Individual patient perspective
Is the problem a priority (from a population perspective)?	Is the problem a priority (from the perspective of individual patients)?
How substantial are the desirable anticipated effects?	
How substantial are the undesirable anticipated effects?	
What is the overall certainty of the evidence of effects?	
Is there important uncertainty about or variability in how much people value the main outcomes?	
Does the balance between desirable and undesirable effects favour the intervention or the comparison?	
How large are the resource requirements (costs)?	Does the cost effectiveness of the intervention (the out-of-pocket cost relative to the net desirable effect) favour the intervention or the comparison?
What is the certainty of the evidence of resource requirements (costs)?	
Does the cost effectiveness of the intervention favour the intervention or the comparison?	
What would be the impact on health equity?	
Is the intervention acceptable to key stakeholders?	Is the intervention acceptable to patients, their care givers, and healthcare providers?
Is the intervention feasible to implement?	Is the intervention feasible for patients, their care givers, and healthcare providers?

Table 1 | Criteria for EtD frameworks for five different types of decisions

	Clinical recommendations–individual perspective	Clinical recommendations–population perspective	Coverage decisions	Health system and public health recommendations/decisions	Diagnostic, screening, and other tests*
Priority of the problem	Is the problem a priority?				
Test accuracy	Not applicable				How accurate is the test?
Benefits and harms	How substantial are the desirable anticipated effects?				
	How substantial are the undesirable anticipated effects?				
Certainty of the evidence	What is the overall certainty of the evidence of effects?				What is the certainty of the evidence of: - Test accuracy? - Any critical or important direct benefits, adverse effects, or burden of the test? - Effects of the management that is guided by the test results? - Link between test results and management decisions? - Effects of the test?
Outcome importance	Is there important uncertainty about or variability in how much people value the main outcomes?				Is there important uncertainty about or variability in how much people value the main outcomes, including adverse effects and burden of the test and downstream outcomes of clinical management that is guided by the test results?
Balance	Does the balance between desirable and undesirable effects favour the intervention or the comparison?				Does the balance between desirable and undesirable effects favour the test or the comparison?
Resource use	—	How large are the resource requirements (costs)?			
	—	What is the certainty of the evidence of resource requirements (costs)?			
	Does the cost effectiveness of the intervention (the out-of-pocket cost relative to the net benefits) favour the intervention or the comparison?	Does the cost effectiveness of the intervention favour the intervention or the comparison?		Does the cost effectiveness of the option favour the option or the comparison?	Does the cost effectiveness of the test favour the test or the comparison?
Equity	—	What would be the impact on health equity?			
Acceptability	Is the intervention acceptable to patients, their care givers, and healthcare providers?	Is the intervention acceptable to key stakeholders?		Is the option acceptable to key stakeholders?	Is the test acceptable to key stakeholders?
Feasibility	Is the intervention feasible for patients, their care givers, and healthcare providers?	Is the intervention feasible to implement?		Is the option feasible to implement?	Is the test feasible to implement?

*Tests cover clinical and public health recommendations at individual and population perspectives.

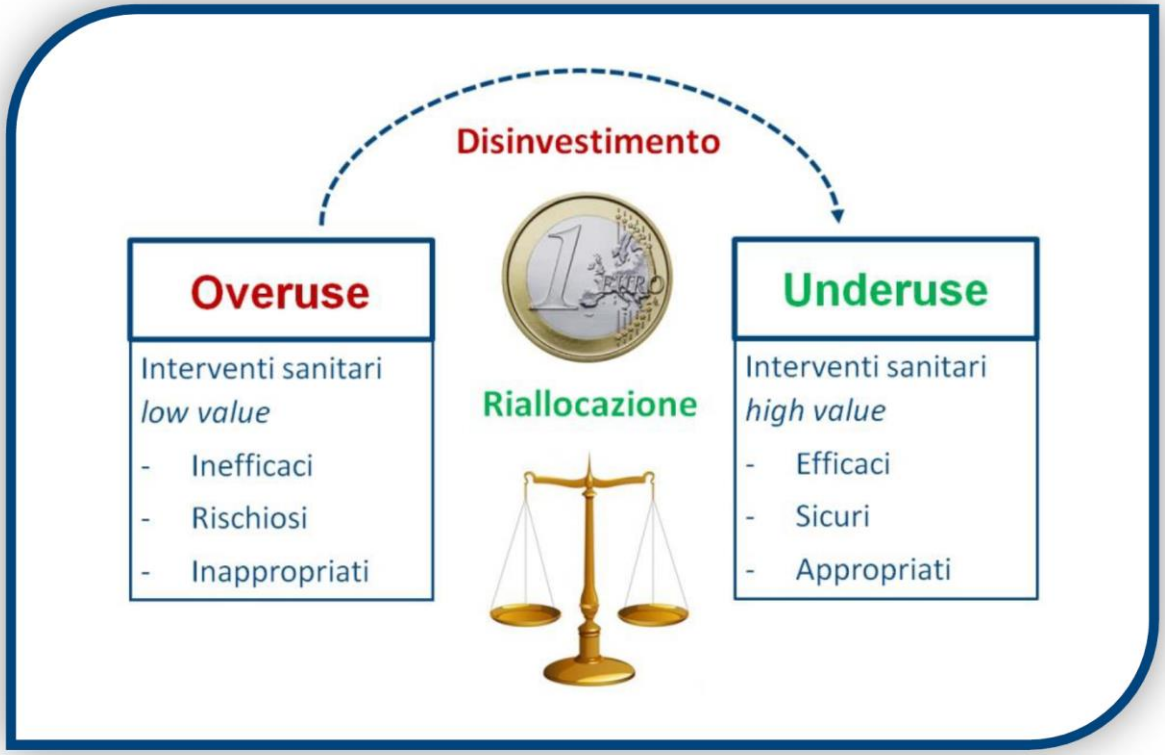


Figura 7. Framework GIMBE per il disinvestimento in sanità

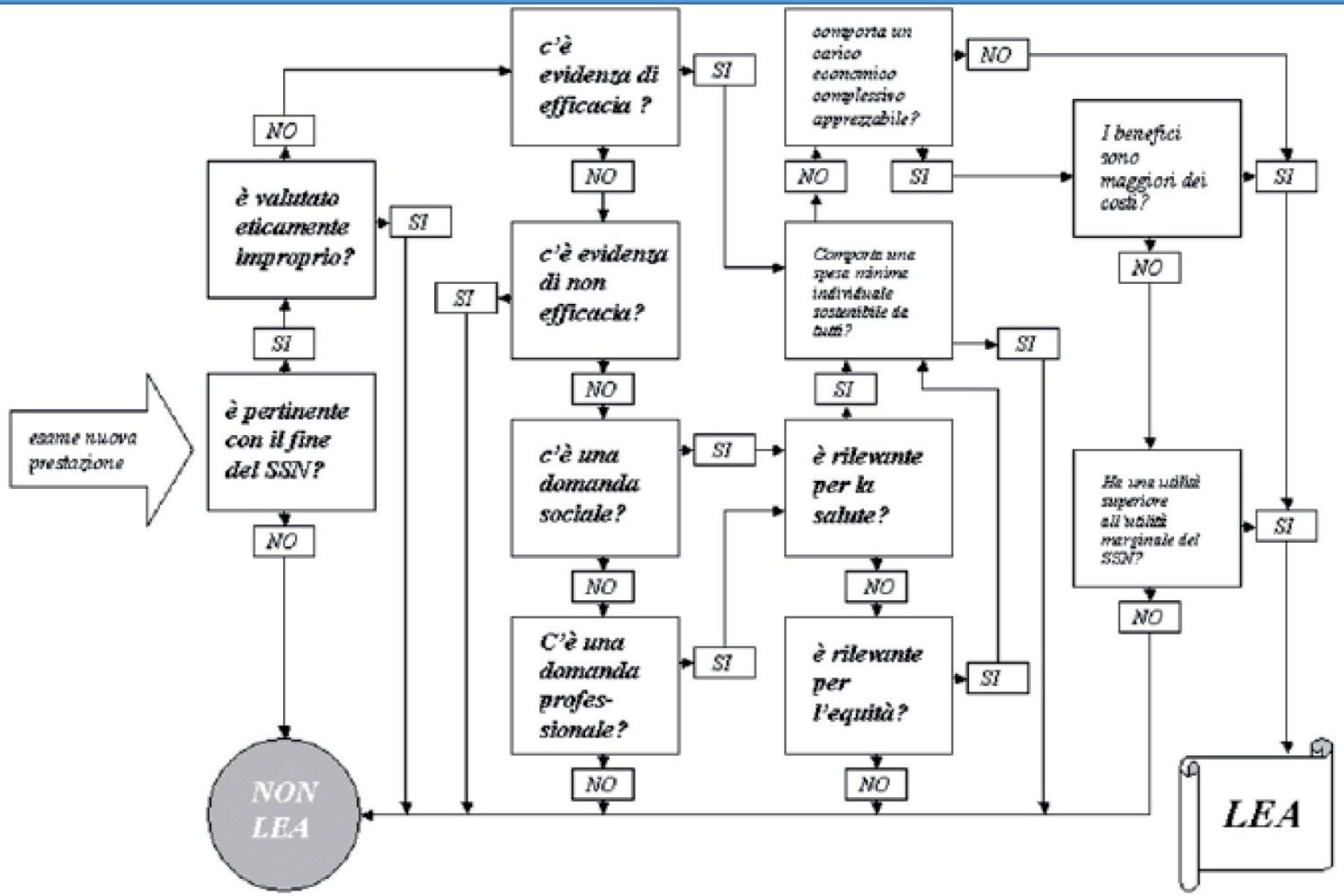
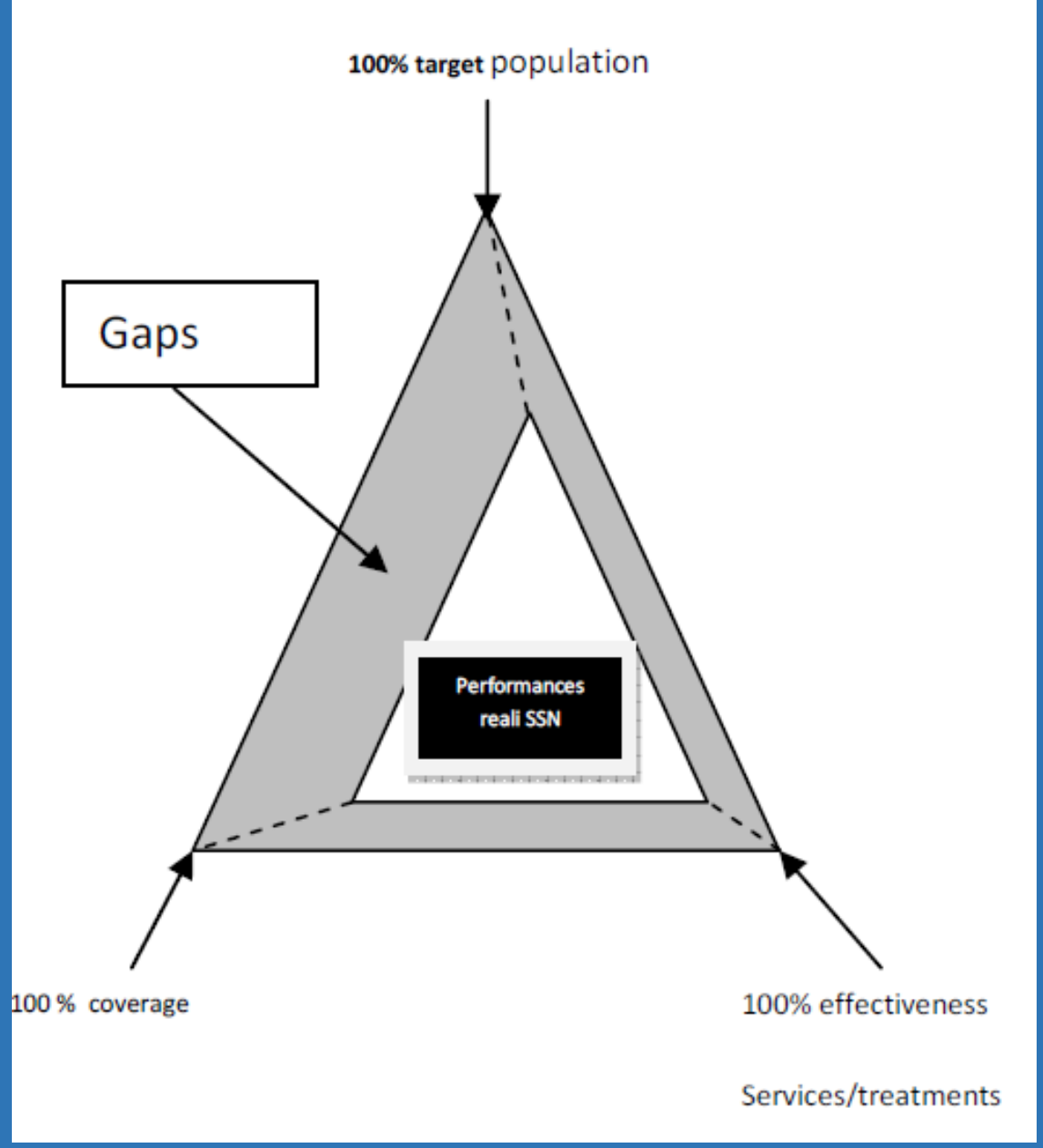
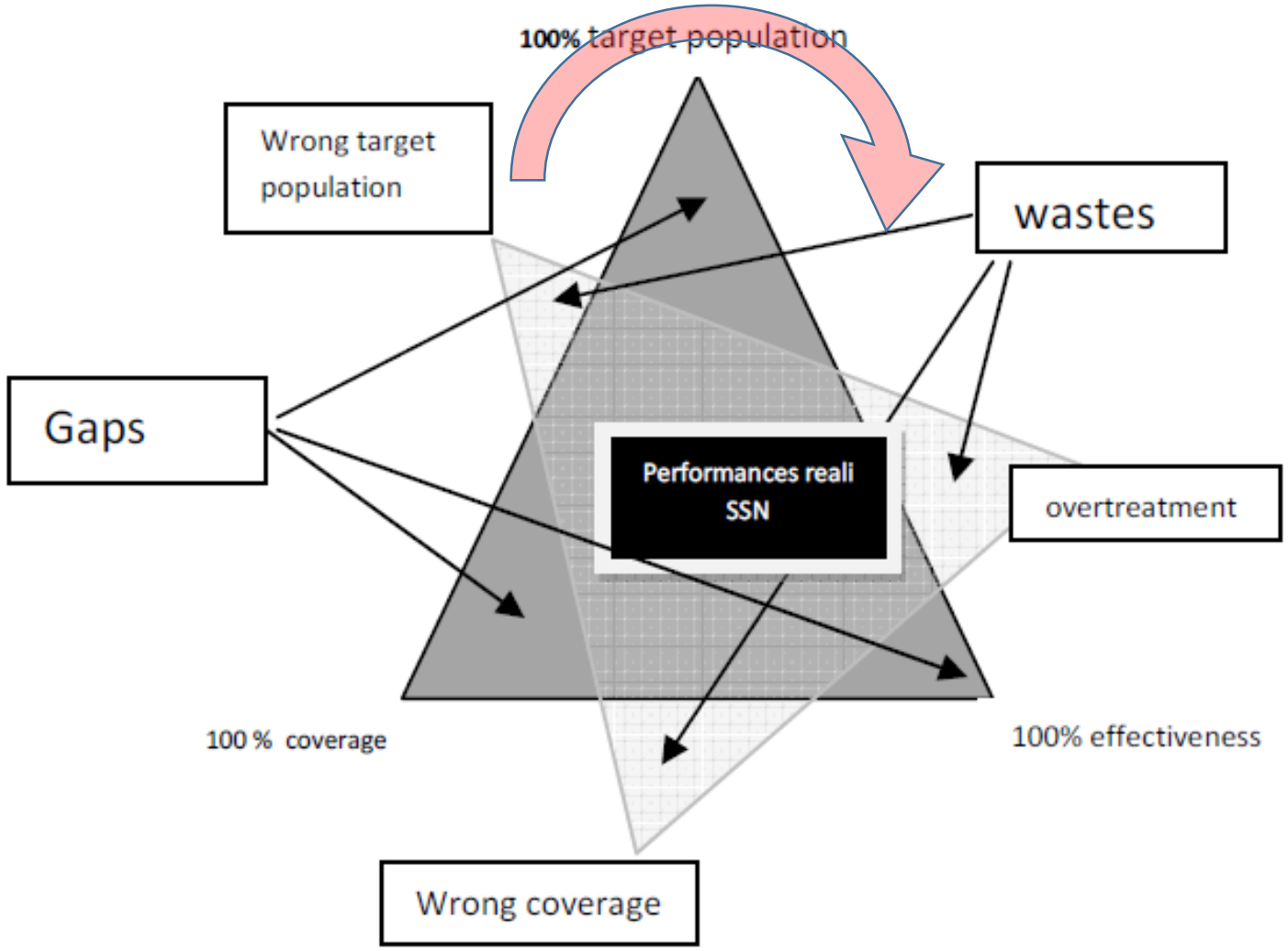


Figura 2. Flusso per la definizione dei LEA

volte (chirurgia refrattiva, manutenzione impianti cocleari). Innumerevoli esempi dimostrano che, di fatto, non

ti i tre princìpi di *evidence-based policy making* enunciati dal DPCM 21 novembre 2001. In particolare, i commi


100% target population
Gaps
Performances
reali SSN
100 % coverage
100% effectiveness
Services/treatments


100% target population
Wrong target population
wastes
Gaps
Performances reali SSN
overtreatment
100 % coverage
100% effectiveness
Wrong coverage