- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.216.190.167 Mon, 29 Apr 2024, 11:53:38

Editoriali

# La comunità cardiologica e la riforma sanitaria.

## Alcune riflessioni per aprire un dibattito

Carlo Schweiger

*Divisione di Cardiologia Riabilitativa, Azienda Ospedaliera G. Salvini, Rho-Passirana (MI)*

*Key words:*
**National Health Service; Management in cardiology; Quality control.**

**A recently introduced health care reform in Italy will modify substantially the scenario in which all physicians and also the cardiac specialists working in and out of the hospitals will operate.**

**Therefore it is important that the cardiological community, who manages a large proportion of human and financial resources of the Italian National Health Service, knows the reform and interacts with the national and local authorities for the best implementation of the basic principles on which the reform has been founded.**

**These principles are the following: the Italian health service will guarantee all citizens the so-called "essential levels of care" identified in accordance with four distinctive features. They must: 1) safeguard real needs of care (i.e. cosmetic surgery is not considered), 2) be evidence based, 3) be appropriate for individual patients, 4) be cost-effective.**

**In a context of scarce resources and rapidly increasing demand of care this basic strategy seems to be the only one suitable for a National Health Service, but the application of this principle in the real world of care seems a very difficult task, and the role of medical associations is obviously crucial for a good outcome.**

**This report illustrates some articles of the law that deal with the medical profession: guidelines and appropriateness of the criteria; accreditation, clinical competence and quality control; continuing medical education.**

(Ital Heart J Suppl 2000; 1 (1): 15-23)

Ricevuto il 18 novembre 1999; accettato il 26 novembre 1999.

*Per la corrispondenza:*

Dr. Carlo Schweiger

*Divisione di Cardiologia Riabilitativa*
*Azienda Ospedaliera G. Salvini*
*Via Settembrini, 1*
*20017 Rho-Passirana (MI)*
*E-mail: aschwe@tin.it*

Perché parlare della riforma[1]?

Perché la comunità cardiologica, che si esprime unitariamente attraverso questo giornale, ha un peso scientifico ed organizzativo determinante all'interno della Sanità italiana, ed ha sempre cercato di coniugare coerentemente la ricerca scientifica con la responsabilità assistenziale e organizzativa, interagendo con gli organi istituzionali.

Se il contesto in cui siamo chiamati ad operare cambia, è, non solo opportuno, ma necessario conoscerlo.

Dalla conoscenza e dal dibattito interno possono derivare critiche e proposte operative da presentare agli interlocutori istituzionali.

La condizione preliminare ed ineliminabile perché l'informazione e il dibattito possano trovare spazio su una rivista scientifica è che l'approccio non sia di tipo sindacale o politico, ma esclusivamente scientifico-organizzativo.

Tenendo ben salde queste premesse è ora possibile entrare nel merito dei problemi, a partire da una sintetica analisi del Piano Sanitario Nazionale (PSN)[2], che della riforma è stato una sorta di anticipazione sul piano culturale e operativo.

### Le premesse della riforma: il Piano Sanitario Nazionale 1998-2000

**Integrazione di competenze e di ruoli.** Il presupposto di fondo del PSN è che il contesto sociale mutevole e complesso pone l'esigenza di avviare nel paese un vero e proprio "patto di solidarietà per la salute", che impegni le istituzioni preposte alla tutela della salute e una pluralità di soggetti: i cittadini e gli operatori sanitari in primo luogo, ma anche le istituzioni di volontariato, i produttori *profit* e *non profit* di beni e servizi sanitari, gli organi e gli strumenti di comunicazione.

Questa impostazione sollecita da parte dei medici la riflessione su come l'attività clinica sia oggi necessariamente condizionata da fattori esterni di tipo economico, socio-culturale e politico-amministrativo.

In una tale situazione il clinico (e le Società che lo rappresentano) può reagire in due

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.216.190.167 Mon, 29 Apr 2024, 11:53:38



modi: cedere ad un illusorio delirio di onnipotenza che esclude il coinvolgimento, oppure inserirsi autorevolmente in questa dinamica di rapporti.

L'alternativa in realtà è puramente teorica, perché il problema non è se, ma come rapportare il sapere e l'agire clinico alle influenze-autorità esterne.

Tra queste autorità spiccano evidentemente i responsabili del governo complessivo della Sanità.

**Il ruolo centrale del medico.** Dal punto di vista dei medici uno dei punti cruciali del PSN è rappresentato dall'identificazione dei livelli essenziali di assistenza, che il Sistema Sanitario Nazionale (SSN) è tenuto a garantire uniformemente sul territorio nazionale a tutti i cittadini.

Naturalmente è fondamentale esplicitare i criteri in base ai quali si identifica l'essenzialità delle prestazioni garantite; essi possono essere così sintetizzati:

- devono rispondere al principio del bisogno "per cui le risorse disponibili devono essere prioritariamente indirizzate a favore delle attività in grado di rispondere ai bisogni primari della popolazione";
- devono essere basati sulla documentazione di efficacia in base alle evidenze scientifiche;
- devono corrispondere a criteri di appropriatezza, essere cioè erogati solo a soggetti che ne possano trarre reale beneficio, nel momento giusto, nella struttura adeguata e da operatori con la competenza necessaria;
- devono corrispondere a criteri di efficienza, nel senso che a parità di efficacia e appropriatezza di indicazione deve essere scelta la procedura con il miglior profilo costo/beneficio.

In altri termini il PSN traccia a grandi linee un percorso che porta al razionamento esplicito delle prestazioni, attraverso passaggi documentati e trasparenti, il che è sicuramente meglio dell'attuale razionamento implicito, che pone un tetto globale di spesa, ma poi non entra nel merito, per cui troppo spesso all'abuso di prestazioni non essenziali corrisponde la non accessibilità per procedure necessarie e di documentata efficacia.

Questi obiettivi, in linea di principio condivisibili, necessitano tuttavia di un percorso attuativo molto complesso e articolato, così complesso che per essere concretamente realizzato, necessita appunto di un "patto di solidarietà" tra cittadini, operatori sanitari e istituzioni.

Il primo passo attuativo previsto dal PSN è il Programma Nazionale per le Linee Guida Cliniche che individua i soggetti coinvolti, le fasi operative e gli argomenti tra cui selezionare le prime dieci linee guida cliniche (Tab. I).

**Le difficoltà attuative.** Basta analizzare i contenuti della tabella I per comprendere la complessità del processo e la necessità che vengano individuate regole certe di collaborazione e modalità di interazione tra i vari soggetti.

**Tabella I.** Il programma nazionale per le linee guida cliniche.

| |
|---|
| *Soggetti coinvolti* |
| Operatori sanitari |
| Cittadini |
| Amministratori |
| *Fasi del programma* |
| Elaborazione delle linee guida cliniche sulla base delle evidenze scientifiche disponibili |
| Diffusione a tutti i soggetti interessati |
| Trasferimento alla pratica clinica |
| Verifica di impatto su qualità e costi dell'assistenza |
| Aggiornamento e revisione tempestivi |
| *Argomenti tra cui selezionare le prime dieci linee guida cliniche* |
| Diagnosi precoce e trattamento delle ipercolesterolemie |
| Mal di schiena |
| Broncopolmonite |
| Asma bronchiale |
| Ulcera peptica |
| Gravidanza fisiologica |
| Ipertensione arteriosa |
| Angina pectoris |
| Neoplasie della mammella |
| Neoplasie della cervice uterina |
| Vaccinazione antinfluenzale |
| Profilassi antibiotica in chirurgia |
| Diagnostica preoperatoria |
| Appropriato utilizzo dell'ambulatorio e del day-hospital |

I soggetti sono cittadini, operatori e amministratori: quale il ruolo di ciascuno nelle varie fasi, dall'elaborazione, alla diffusione, all'implementazione, al monitoraggio?

La metodologia ormai codificata a livello internazionale prevede il coinvolgimento di figure "laiche" sin dalla fase di elaborazione, in cui il contributo dei tecnici non può non essere preminente.

Se da una parte può risultare relativamente facile l'inserimento di figure professionali non mediche, come ad esempio epidemiologi, metodologi, economisti sanitari ed amministratori, dall'altra può essere obiettivamente difficile identificare un ruolo reale per gli utenti, pur nel rispetto dei loro valori e della loro autonomia.

Già in questa fase potrebbe emergere un possibile conflitto: da una parte i medici, arroccati nella difesa della loro competenza professionale, che mal sopporta intrusioni di altre professionalità e che anzi spinge a creare gruppi di lavoro di "superspecialisti", col rischio di un allargamento improprio delle indicazioni diagnostiche e terapeutiche; dall'altra gli altri professionisti e gli utenti irrigiditi nella difesa del proprio ruolo che privilegia le compatibilità economiche ed organizzative, la reale fattibilità, il rispetto delle scelte del paziente.

Un ulteriore possibile conflitto potrebbe sorgere nelle dinamiche interne agli stessi operatori sanitari: da chi sono rappresentati? Dalle Società Scientifiche di competenza? Da esperti scelti autonomamente dagli organi tecnici del Ministero? Dalla Federazione degli Ordini dei Medici?

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.216.190.167 Mon, 29 Apr 2024, 11:53:38



Inoltre anche superando queste difficoltà insite nella fase di elaborazione, l'esperienza internazionale insegna che avere a disposizione linee guida cliniche ben fatte e scientificamente fondate, non è affatto garanzia sufficiente a modificare i comportamenti.

I processi di diffusione, implementazione e monitoraggio sono essenziali al buon esito complessivo dell'operazione: la diffusione tramite leader locali, l'attivazione di strumenti di audit/feedback, l'uso di incentivi/disincentivi economici, sono strade percorse altrove con alterni risultati. Manca tuttavia una solida base di conoscenza e di verifica di questi metodi in Italia, e quindi sarà necessario mettere a punto strumenti rigorosi di ricerca adattandoli alla realtà italiana.

L'elenco delle difficoltà potrebbe ulteriormente allungarsi, ma è già sufficientemente chiaro che l'innovativa impostazione del PSN richiederà da parte di tutti gli attori chiamati a sottoscrivere il "patto di solidarietà" (non solo da parte dei medici!) una reale disponibilità al confronto e uno sforzo comune per stabilire metodologie condivise.

Un primo passo significativo in questa direzione si è concretizzato in questi mesi.

La *partnership* tra istituzioni e comunità cardiologica è stata formalizzata con l'invito ufficiale da parte dell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (l'organo istituzionale a cui è demandato il compito di realizzare il Programma Nazionale per le Linee Guida Cliniche) alla Federazione Italiana di Cardiologia (che rappresenta ANMCO e SIC nel rapporto con le istituzioni) a collaborare alla stesura delle linee guida prevista dal PSN. Il progetto collaborativo è appena iniziato, e si svilupperà prioritariamente su due temi:

- la messa a punto di criteri di appropriatezza di indicazione alla coronarografia, all'angioplastica coronarica e al bypass aortocoronarico;
- l'elaborazione di linee guida cliniche per lo scompenso cardiaco con la verifica sul campo della loro applicabilità reale e dell'impatto sulla qualità dell'assistenza.

## La riforma sanitaria (Decreto Legislativo 229/99)

**I principi generali.** I principi generali enunciati dal PSN sono poi stati ribaditi dalla legge di riforma.

"… Il SSN assicura attraverso risorse pubbliche ... i livelli essenziali ed uniformi di assistenza definiti dal PSN nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse"; l'identificazione dei livelli essenziali di assistenza è contestuale all'individuazione delle risorse finanziare destinate al SSN.

Il principio è ulteriormente ribadito: "sono posti a carico del SSN le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche o di rischio, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale e collettivo, a fronte delle risorse impegnate".

Sono esclusi dai livelli di assistenza erogati a carico del SSN le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che:

- non rispondono a necessità assistenziali tutelate in base ai principi ispiratori del SSN;
- non soddisfano il principio dell'efficacia e dell'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;
- in presenza di altre forme di assistenza volte a soddisfare le medesime esigenze, non soddisfano il principio di economicità nell'impiego delle risorse, ovvero non garantiscono un uso efficiente delle risorse in quanto a modalità di organizzazione ed erogazione dell'assistenza.

Le prestazioni innovative per le quali non sono disponibili sufficienti e definitive evidenze scientifiche di efficacia possono essere erogate in strutture accreditate dal SSN esclusivamente nell'ambito di appositi programmi di sperimentazione autorizzati dal Ministero della Sanità.

Dunque, efficacia scientificamente documentata, appropriatezza di indicazione e favorevole rapporto costo/beneficio diventano norme di legge per razionalizzare l'erogazione delle prestazioni sanitarie nell'ambito del SSN, a partire dalle risorse rese contestualmente disponibili.

**Dai principi alla pratica: un percorso impegnativo.** Da una parte l'impianto appare condivisibile nella sua logica: se le risorse non sono illimitate, l'unico modo per evitare un razionamento indiscriminato è quello di scegliere le prestazioni che rispondano a un reale bisogno, che siano sicuramente efficaci nel dato soggetto (e quindi appropriate) e rispondano a un criterio di efficienza.

Dall'altra il trasferimento dall'enunciazione all'applicazione pratica appare di difficile attuazione, per di più in un contesto sociale di sospetto reciproco tra cittadini, istituzioni e professionisti, testimoniato dalle polemiche che hanno contraddistinto la definitiva stesura della legge, ben lontano dal "patto di solidarietà" auspicato dal PSN.

È curioso e interessante notare come l'impianto logico e le indicazioni operative contenute nella riforma siano sorprendentemente coincidenti con quanto scriveva Robert Frye[3] (già Presidente dell'American College of Cardiology) nel 1992 quando negli Stati Uniti era vivace il dibattito sulla Riforma Sanitaria proposta da Clinton e poi ritirata. "Proponiamo che tutte le indicazioni comprese in classe I siano incluse in un pacchetto di prestazioni cardiovascolari accessibili a tutti i cittadini e che quelle in classe III ne siano escluse. Le procedure in classe II dovrebbero richiedere la prosecuzione di studi di *outcome*, ma potrebbero essere incluse in base ad un'ap-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.216.190.167 Mon, 29 Apr 2024, 11:53:38



propriata giustificazione, particolarmente in uno specifico contesto clinico".

Le classi di appropriatezza utilizzate nelle linee guida congiunte dell'American Heart Association/American College of Cardiology sono troppo note ai cardiologi italiani per dovere essere qui richiamate, tant'è che lo stesso metodo è stato utilizzato in Italia dalle Società Cardiologiche congiunte per elaborare criteri appropriati di indicazione.

Ciò che è necessario sottolineare è che nell'ambito della classe II vanno a raccogliersi una gran parte delle indicazioni poste nella pratica clinica, e ciò esprime il grado di incertezza operativa che caratterizza necessariamente l'attività del clinico in rapporto alla variabilità biologica e ai mutevoli contesti organizzativi, sociali e culturali in cui è chiamato ad operare.

Inoltre non si può dimenticare che molti ambiti della medicina non sono ancora stati esplorati con la rigorosa metodologia dei trial clinici controllati, anche se la disciplina cardiologica è fra tutte probabilmente quella che si è maggiormente distinta per l'acquisizione di solide prove di efficacia.

Secondo Shekelle et al.[4] "dati soddisfacenti su *efficacy* (efficacia teorica) e su *effectiveness* (efficacia pratica) sono sfortunatamente infrequenti. In concreto numerosi studi stimano che solo il 15-20% delle attività cliniche possano giustificarsi sulla base di rigorosi dati scientifici che ne stabiliscano l'efficacia".

Aree grigie di conoscenza sono insite nell'agire medico, ma la consapevolezza di questo limite non può essere utilizzata strumentalmente per difendere una "libertà clinica" astratta, bensì essere la motivazione per una ricerca continua tesa ad esplorare quegli ambiti della medicina, rilevanti dal punto di vista assistenziale, in settori di popolazione (anziani, donne, ecc.), in settori operativi (diagnostica, ecc.) e in patologie (valvulopatie, ecc.) ancora carenti di evidenze e in cui sino ad ora il finanziamento pubblico è stato carente per non dire inesistente e l'interesse dell'industria scarso.

Infine alla ricerca di base e ai trial clinici controllati le Società Scientifiche, per trasferire le evidenze al "mondo reale" dell'assistenza, dovranno affiancare studi osservazionali e *outcome research* e solo in questo modo la loro missione sarà pienamente rispettata; questo invito non viene da un organo ministeriale ma da Marta Hill, Presidente dell'American Heart Association[5].

## Alcuni aspetti specifici

Di seguito verranno evidenziati e sinteticamente commentati solo alcuni temi della riforma, quelli che sembrerebbero avere un maggior impatto sull'organizzazione dei servizi e sulla pratica clinica, sui quali la comunità cardiologica potrebbe avere un ruolo di critica e proposta ed eventualmente di interazione con le istituzioni.

Pertanto non vengono volutamente affrontati alcuni temi "caldi" di interesse prevalentemente sindacale o strettamente organizzativo, nei confronti dei quali le Società Scientifiche non hanno un ruolo di responsabilità.

**Il distretto.** Rappresenta la proiezione dell'ASL sul territorio e garantisce:
- l'assistenza primaria coordinando i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta, i servizi di guardia medica e gli ambulatori specialistici;
- l'integrazione tra questi e le strutture ospedaliere, in base al modello dipartimentale;
- l'integrazione delle prestazioni sanitarie con quelle sociali e socio-assistenziali.

Il distretto si configura come la struttura organizzativa che coordina i medici di medicina generale, gli specialisti ambulatoriali e quelli ospedalieri, favorendo la continuità assistenziale; ciò appare rilevante per la cardiologia impegnata nel trattamento di patologie croniche con frequenti riacutizzazioni come cardiopatia ischemica e scompenso cardiaco cronico, in cui l'integrazione tra la realtà ospedaliera ed extraospedaliera è fondamentale per garantire percorsi assistenziali uniformi e condivisi e per ridurre le ospedalizzazioni improprie.

**La programmazione dell'offerta.** In un sistema in cui le risorse disponibili sono definite a priori, ma che si basa prevalentemente su un sistema di pagamento a prestazione e in cui è ampiamente documentato che la disponibilità dell'offerta induce la domanda di prestazioni, il legislatore si è preoccupato di porre dei limiti all'offerta da parte degli erogatori, in modo da evitare o limitare lo squilibrio tra prestazioni e risorse disponibili.

Gli istituti che regolano l'offerta sono: l'autorizzazione, l'accreditamento e gli accordi contrattuali, entrati ormai nel gergo degli specialisti come le "Tre A".

L'offerta dei servizi e delle prestazioni è disciplinata attraverso le seguenti fasi:
- l'*autorizzazione* delle strutture all'esercizio delle attività sanitarie, previo accertamento del possesso di requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi ed anche in base all'eventuale carenza di strutture in determinati ambiti territoriali.

*Essa autorizza all'esercizio delle attività sanitarie ma non è sufficiente a definire la struttura come fornitore del SSN;*
- l'*accreditamento istituzionale* è rilasciato dalle Regioni alle strutture, già autorizzate, subordinatamente alla loro rispondenza a ulteriori requisiti di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti. Sarà possibile accreditare quantità di prestazioni in eccesso rispetto al fabbisogno programmato dalla Regione, in modo da assicurare un'efficace competizione tra le strutture accreditate. Tuttavia la qualifica di soggetto accreditato non costituisce vincolo per la Regione e le ASL a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori di quelle stabilite dagli accordi contrattuali.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.216.190.167 Mon, 29 Apr 2024, 11:53:38



*Esso identifica i fornitori del SSN, ma non è ancora sufficiente per considerarli erogatori per conto del SSN. È un accreditamento istituzionale, sostanzialmente diverso dall'accreditamento volontario o certificazione all'eccellenza;*

• gli *accordi contrattuali*, stipulati tra Regione e ASL con gli erogatori accreditati, definiscono: a) gli obiettivi di salute; b) il volume massimo di prestazioni che gli erogatori si impegnano ad assicurare, distinto per tipologia e modalità di assistenza; c) i requisiti del servizio da rendere, con particolare riguardo all'accessibilità, all'appropriatezza clinica ed organizzativa, ai tempi di attesa e alla continuità assistenziale; d) la remunerazione da corrispondere a fronte delle attività concordate; e) le modalità del controllo esterno che gli erogatori si impegnano ad accettare per il monitoraggio degli accordi stipulati e per la verifica dell'appropriatezza e della qualità dell'assistenza.

*Solo a compimento di quest'ultimo passaggio la struttura diviene erogatore di prestazioni per il SSN, nei limiti e con i vincoli definiti dagli accordi stessi.*

L'organizzazione dell'offerta risulta quindi rigidamente regolata con vincoli considerati da molti troppo limitativi della libera concorrenza; si configura un mercato molto particolare della sanità pubblica, peraltro imposto da risorse predefinite, in cui la competizione tra erogatori si manifesta nel momento della stipula degli accordi contrattuali con ASL e Regione, più che nel momento della fornitura della singola prestazione. La libertà di scelta del cittadino viene comunque sempre garantita, lasciando ad esso l'autonomia di rivolgersi ad uno specifico erogatore per una specifica prestazione. Con questa organizzazione dell'offerta tuttavia emerge una contraddizione tra la libertà di scelta del cittadino e i vincoli imposti dagli accordi contrattuali stipulati con i diversi erogatori: infatti, una struttura particolarmente attrattiva potrebbe essere scelta dai cittadini-clienti in misura eccedente il limite imposto dagli accordi contrattuali.

**Il finanziamento delle strutture.** Una delle innovazioni più importanti della precedente riforma era stata l'introduzione del pagamento a prestazione, che probabilmente ha assunto il ruolo di carattere distintivo della riforma stessa ed ha avuto significative ripercussioni anche sull'attività dei medici. L'enfasi posta su questo aspetto, in carenza di efficaci e operativi strumenti di controllo, ha indotto a volte a comportamenti eccessivamente orientati agli aspetti economici, con qualche potenziale rischio per la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni. La nuova legge, pur confermando in buona sostanza la scelta di fondo, introduce alcune novità che potranno in prospettiva divenire rilevanti. Le caratteristiche salienti del finanziamento previsto sono le seguenti:

• le strutture che erogano assistenza ospedaliera e ambulatoriale a carico del SSN sono finanziate secondo un ammontare globale predefinito indicato negli accordi contrattuali (vedi sopra). Ai fini della determinazione dell'entità del finanziamento globale delle singole strutture sono previste due modalità diverse: il pagamento a funzioni e il pagamento a prestazione.

• Il pagamento a funzioni assistenziali prevede un budget complessivo a copertura dei costi di produzione di un determinato programma di assistenza. Le Regioni dovranno definire queste funzioni assistenziali nell'ambito delle attività che corrispondono alle seguenti caratteristiche:

a) programmi a forte integrazione ospedale-territorio, con particolare riferimento all'assistenza a patologie croniche di lunga durata e recidivanti;
b) programmi di prevenzione;
c) attività con rilevanti costi d'attesa, ivi compreso il sistema di allarme sanitario e il trasporto in emergenza;
d) trapianti d'organo;
e) programmi sperimentali di assistenza.

Un apposito decreto del Ministero della Sanità definirà i criteri generali per la definizione delle funzioni e per la determinazione della loro retribuzione.

• Per tutte le altre attività resta in funzione il pagamento a prestazione. Le tariffe sono definite, secondo un sistema di classificazione stabilito a livello centrale, in base a costi standard di produzione e a quote standard di costi generali, calcolati su un campione rappresentativo di strutture accreditate, preventivamente selezionate secondo criteri di efficienza, appropriatezza e qualità dell'assistenza. Periodicamente si procederà alla revisione del sistema classificativo e all'aggiornamento delle tariffe.

Pur non entrando nel dettaglio, queste norme sembrano introdurre una correzione di rotta rispetto al passato. Sarà importante verificare la reale estensione del pagamento a funzioni, che per le sue caratteristiche generali sembra interessare direttamente ed estesamente la disciplina cardiologica applicandosi alle patologie croniche con instabilizzazioni recidivanti come la cardiopatia ischemica e lo scompenso, alla prevenzione, al sistema dell'emergenza/urgenza, ai trapianti d'organo.

Il pagamento a funzioni introduce a livello di remunerazione il concetto del *disease management* che privilegia, rispetto al singolo episodio di cura o alla singola prestazione, la gestione complessiva del percorso diagnostico-terapeutico, stimolando la continuità assistenziale e l'integrazione tra varie strutture e riducendo il ricorso a ricoveri e procedure non appropriati. Alcune concrete difficoltà applicative emergeranno sicuramente su due aspetti: il primo riguarda la previsione del costo complessivo richiesto per la gestione di una data tipologia di pazienti. Per fare un esempio concreto lo scompensato in classe avanzata è sostanzialmente diverso da quello in II classe funzionale NYHA in ordine all'assorbimento di risorse; sarà pertanto necessario identificare indicatori sintetici, ma affidabili, di consumo di risorse all'interno delle varie patologie. In questo senso determinante diventerà il contributo delle Società Scientifiche, soprattutto se basato su dati epidemiologici so-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.216.190.167 Mon, 29 Apr 2024, 11:53:38



lidi, come ad esempio quelli già forniti dal registro dello scompenso, e quelli che potrà portare lo studio di prevenzione secondaria attualmente in corso.

Il secondo aspetto riguarda la suddivisione del finanziamento complessivo tra le varie strutture cooperanti alla gestione del paziente: specie nel caso di Aziende Ospedaliere autonome rispetto alle ASL emergerà sicuramente un conflitto di interesse, essendo le prime orientate ad aumentare le prestazioni e quindi i ricoveri, le seconde a limitarli. Da un punto di vista organizzativo un ruolo centrale dovrebbe essere svolto dal distretto come momento di integrazione tra ospedale e territorio. Ove questa modalità di finanziamento venisse ampiamente applicata, lo strumento tariffario verrebbe di fatto ad imporre la continuità assistenziale e l'integrazione ospedale-medicina del territorio, da tutti auspicate ma mai concretamente attuate.

Sul versante del pagamento a prestazione sembra rilevante il fatto che per la determinazione delle tariffe si farà riferimento a un campione rappresentativo di strutture, preventivamente selezionate non solo in base all'efficienza produttiva, ma anche all'appropriatezza e alla qualità delle cure. Infine, la revisione periodica del sistema di classificazione dei ricoveri e delle tariffe dovrebbe portare progressivamente a un sistema "tarato" sulla realtà italiana, superando le obiettive limitazioni rilevate nel 1995 con l'introduzione automatica della decima versione dei DRG della Health Care Financial Administration degli Stati Uniti.

**La ricerca sanitaria.**

• La ricerca sanitaria risponde al fabbisogno conoscitivo e operativo del SSN e ai suoi obiettivi di salute.

• Il PSN definisce gli obiettivi e i settori principali della ricerca del SSN, alla cui coerente realizzazione contribuisce la comunità scientifica nazionale.

• Il Ministero della Sanità, sentita la Commissione nazionale per la ricerca sanitaria, elabora il programma di ricerca sanitaria, che viene adottato d'intesa con le Regioni ed è finanziato dalla quota dell'1% del Fondo Sanitario Nazionale.

• Il programma di ricerca sanitaria: a) individua gli obiettivi prioritari per il miglioramento di salute della popolazione; b) favorisce la sperimentazione di modalità di funzionamento, gestione e organizzazione dei servizi sanitari nonché di pratiche cliniche e assistenziali; c) individua gli strumenti di valutazione dell'efficacia, dell'appropriatezza e della congruità economica delle procedure e degli interventi, con particolare riferimento agli interventi e alle procedure prive di un'adeguata documentazione di efficacia; d) favorisce la ricerca e la sperimentazione volte a migliorare l'integrazione multiprofessionale e la continuità assistenziale; e) favorisce la sperimentazione e la ricerca volta a migliorare la comunicazione con i cittadini e a promuovere l'informazione corretta e sistematica degli utenti; f) favorisce la ricerca e la sperimentazione degli interventi appropriati per l'implementazione delle linee guida e dei relativi percorsi diagnostico-terapeutici, per l'autovalutazione degli operatori, la verifica e il monitoraggio dei risultati conseguiti.

• Le attività di ricerca corrente e finalizzata sono svolte dalle Regioni, dall'Istituto Superiore di Sanità, dall'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza sul Lavoro, dall'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, dagli IRCCS pubblici e privati nonché dagli Istituti Zooprofilattici Sperimentali. Alla realizzazione dei progetti possono concorrere, sulla base di specifici accordi, contratti o convenzioni, le Università, il Consiglio Nazionale delle Ricerche e gli altri enti di ricerca pubblici e privati, nonché imprese pubbliche o private. Basta scorrere l'elenco degli ambiti di interesse del programma per la ricerca sanitaria per comprendere che il legislatore si preoccupa di sviluppare un'attività di ricerca, sino ad oggi assolutamente carente, tutta centrata sulla valutazione dei comportamenti assistenziali, sulla loro organizzazione, appropriatezza ed economicità. Infatti, in assenza di una rigorosa attività di indagine che fornisca dati e verifichi metodologie in questi settori, i principi generali della riforma saranno destinati a rimanere pura declamazione. In questo senso la comunità cardiologica è stata anticipatrice delle esigenze conoscitive sottolineate dalla nuova normativa: studi osservazionali sull'organizzazione dei servizi e sui percorsi assistenziali e studi di appropriatezza, sono già un patrimonio acquisito e in continuo sviluppo. Tutto ciò è avvenuto sino ad ora in assenza di finanziamenti pubblici. Il programma per la ricerca sanitaria sarà dunque l'occasione concreta per verificare se Società Scientifiche accreditate, o i loro Centri Studi, potranno diventare terminali di finanziamenti pubblici per proseguire questo tipo di ricerca.

**La formazione continua.**

• La formazione continua consiste in attività di qualificazione attraverso la partecipazione a corsi, convegni, seminari organizzati da istituzioni pubbliche o private accreditate, nonché soggiorni di studio e la partecipazione a studi clinici controllati e ad attività di ricerca, sperimentazione e sviluppo.

• La partecipazione alle attività di formazione continua è requisito indispensabile per svolgere attività professionale, in qualità di dipendente o libero professionista, per conto delle Aziende Ospedaliere, delle Università, delle USL e delle strutture sanitarie private.

• Nell'arco di un triennio dovranno essere acquisiti un certo numero di crediti formativi in base a quanto stabilito dalla Commissione nazionale per la formazione continua (vedi oltre). I contratti identificano penalizzazioni, anche di tipo economico, per chi non avesse conseguito il minimo di crediti formativi previsto; l'ottenimento di questo minimo da parte del personale delle strutture private è requisito essenziale perché esse possano ottenere o mantenere l'accreditamento da parte del SSN.

• È costituita la Commissione nazionale per la formazione continua, da rinnovarsi ogni 5 anni, e tenuta a

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.216.190.167 Mon, 29 Apr 2024, 11:53:38



consultare le categorie professionali interessate, che ha i seguenti compiti:
a) definire gli obiettivi formativi di interesse nazionale con particolare riferimento all'elaborazione, diffusione e adozione delle linee guida;
b) definire i crediti formativi minimi da acquisire in un determinato arco di tempo;
c) definire gli indirizzi per l'organizzazione dei programmi di formazione predisposti a livello regionale;
d) stabilire i criteri e gli strumenti per il riconoscimento e la valutazione delle esperienze formative;
e) stabilire i requisiti per l'accreditamento delle Società Scientifiche e dei soggetti pubblici e privati che svolgono attività formative e procedere alla verifica della sussistenza dei requisiti stessi.

• Il Ministro della Sanità, su proposta delle Regioni, individua i presidi ospedalieri, i distretti e i dipartimenti in possesso dei requisiti di idoneità stabiliti dalla Commissione nazionale, ai quali riconoscere funzioni di insegnamento ai fini della formazione. A queste strutture verranno assegnati, in via prevalente od esclusiva, le attività formative di competenza delle Regioni e il coordinamento delle attività delle strutture del SSN che collaborano con l'Università al fine della formazione degli specializzandi.

Queste norme appaiono sicuramente innovative, perché introducono l'obbligatorietà della formazione continua, ne definiscono a grandi linee i contenuti, ne regolamentano la concreta attuazione. L'identificazione di un minimo di crediti formativi da acquisire nell'arco di un triennio, come requisito essenziale per svolgere l'attività sanitaria e avere l'accreditamento, è garanzia almeno teorica di aggiornamento; considerare la partecipazione a studi clinici controllati come elemento della formazione è un incentivo alla ricerca clinica; evidenziare il ruolo delle Società Scientifiche nella formazione è un riconoscimento istituzionale di una funzione svolta da alcune, se non da tutte, in supplenza di organismi istituzionali. Tuttavia molti aspetti appaiono ancora da definire, e in questo ambito un ruolo fondamentale è deputato alla Commissione nazionale. Essa dovrà stabilire anche i criteri di accreditamento delle Società Scientifiche e verificarne la sussistenza per affidare ad esse il ruolo di organismi formativi. Sarà questo un passaggio critico e le Società Scientifiche più autorevoli dovranno vigilare perché i criteri di accreditamento rispecchino una vera funzione formativa. La vigilanza sarà tanto più necessaria perché le Società Scientifiche non sono direttamente chiamate a far parte della Commissione.

Un altro elemento di interesse è l'identificazione a livello regionale delle strutture del SSN deputate alla formazione, anche perché queste saranno le strutture chiamate a collaborare con l'Università per la formazione degli specializzandi. Potrebbe essere questo un passaggio determinante per identificare presidi ospedalieri, ma anche singoli dipartimenti, coinvolti nelle scuole di specializzazione.

**La formazione manageriale.**

• Questa formazione è requisito necessario per lo svolgimento di incarichi di direzione di strutture complesse. In sede di prima applicazione tale formazione si consegue dopo l'assunzione dell'incarico, con la frequenza e il superamento del primo corso attivato dalla Regione.

• I corsi di formazione manageriale sono organizzati a livello regionale o interregionale, avvalendosi anche, ove necessario, di soggetti pubblici e privati accreditati dalla Commissione nazionale per la formazione, tenendo conto della disciplina di appartenenza.

• Un Decreto del Ministero della Sanità, su proposta della Commissione nazionale per la formazione, definirà i criteri per l'attivazione dei corsi stessi con particolare riferimento all'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, ai criteri di finanziamento e ai bilanci, alla gestione delle risorse umane e all'organizzazione del lavoro, agli indicatori di qualità dei servizi e delle prestazioni. Lo stesso Decreto indicherà la durata dei corsi e le modalità con cui valutare i risultati ottenuti dai partecipanti.

• Gli oneri connessi ai corsi sono a carico del personale interessato.

Viene ribadito il principio che il medico responsabile di gestione di risorse umane ed economiche, come quello con incarico di direzione di struttura complessa, deve avere, oltre alla specifica competenza tecnico-specialistica, anche una competenza manageriale. Il corso di formazione manageriale è lo strumento per garantire a livello istituzionale questa competenza, sino ad ora acquisita solo volontaristicamente. I corsi saranno attivati a livello regionale o interregionale, ma tutti da definire sono ancora i contenuti, la durata e i soggetti docenti. Ancora una volta determinante sarà il parere della Commissione nazionale per la formazione, che dovrà definire i criteri per accreditare soggetti pubblici o privati di cui le Regioni potranno avvalersi per effettuare questi corsi. Esiste quindi la possibilità che anche le Società Scientifiche possano essere accreditate per collaborare a questi corsi, visto che la legge fa esplicito riferimento alle discipline di appartenenza. Naturalmente il ruolo delle Società Scientifiche dovrebbe essere, in questo ambito, di supporto ad altre istituzioni e ad altre competenze, in modo da calare la formazione manageriale nelle specifiche esigenze della disciplina.

## Conclusioni

Questa sintesi del quadro normativo di riferimento in cui il medico è tenuto ad operare, presenta ormai da alcuni anni una tendenza di sviluppo le cui direttrici principali sono:
• controllo della spesa sanitaria;
• trasferimento di parte del rischio economico dai finanziatori (Stato, Regioni) agli erogatori accreditati;
• responsabilizzazione conseguente dei fornitori di servizi, e costituzione di Aziende Sanitarie con vincoli di bilancio;

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.216.190.167 Mon, 29 Apr 2024, 11:53:38



• creazione di un mercato misto, pubblico-privato, con gli erogatori in competizione tra loro;
• regolamentazione del mercato attraverso strumenti di controllo preventivo (accreditamento e accordi contrattuali) e a posteriori (controllo di qualità);
• garanzia di livelli essenziali di assistenza, proporzionati alle risorse disponibili;
• identificazione dei livelli essenziali di assistenza in base a criteri di efficacia scientificamente documentata, di indicazione appropriata e di favorevole rapporto costo/beneficio.

Quanto queste direttrici fondamentali si realizzeranno nel prossimo futuro, non dipende né esclusivamente, né prevalentemente dai medici, su di essi comunque ricadono alcune importanti responsabilità, che si aggiungono a quella prioritaria e imprescindibile della competenza tecnico-professionale specifica:
• assunzione di competenza e responsabilità gestionale;
• integrazione con le altre competenze responsabili dell'organizzazione sanitaria;
• elaborazione, diffusione e implementazione di linee guida, percorsi diagnostico-terapeutici e criteri di appropriatezza;
• sviluppo di una ricerca rigorosa per il loro concreto trasferimento alla pratica clinica.

Il percorso non è sicuramente agevole: l'acquisizione di reali competenze gestionali comporta uno sforzo notevole, considerando il tipo di formazione culturale sino ad ora ricevuto; il rapporto con le istituzioni è stato quasi sempre più conflittuale che partecipativo; la difficoltà di trasferire al mondo reale le evidenze derivate dai trial clinici è obiettiva e non nasce, almeno nei più avveduti, da una strumentale difesa della propria autonomia decisionale.

Tuttavia in ogni fase di transizione si presentano rischi, ma si offrono anche nuove opportunità: la prima è quella di contribuire a ridisegnare il profilo di un SSN più adeguato alle mutate necessità e coerente con le più recenti acquisizioni medico-scientifiche.

La seconda, e forse ancora più importante, è quella di recuperare un ruolo delle Società Mediche non solo nei confronti delle istituzioni, ma anche dei cittadini.

Essi, i cittadini, nel momento in cui l'attività sanitaria è costretta da risorse limitate e simultaneamente sottoposta alle regole del mercato, si presentano come "clienti" particolarmente deboli: non sono clienti realmente informati e quindi non possono sostanzialmente esercitare il loro diritto di libera scelta (e la libertà di scegliere in rapporto ai costi e ai benefici attesi è la prima e fondamentale tutela del consumatore). In una tal situazione al medico compete in primo luogo la funzione di "educatore" del paziente e poi la responsabilità di agire come cliente informato, per conto e a favore del paziente stesso.

Tuttavia per esercitare questo ruolo il medico deve eliminare o almeno limitare pesantemente possibili conflitti di interesse.

Il dibattito sulla riforma può quindi diventare per le Società Scientifiche l'occasione per ripensare al proprio rapporto con i cittadini, con l'opportunità di costituirsi quali autorevoli mediatori tra utenti e istituzioni.

Ed è interessante rilevare che un dibattito in questo senso si stia aprendo anche negli Stati Uniti e di ciò è testimonianza un recente editoriale pubblicato su *JAMA* dal titolo "Professional medical associations. Ethical and practical guidelines".

Credo che la seguente citazione possa autorevolmente concludere questa riflessione sulla riforma. *"La medicina ha ora la possibilità di affermare in modo convincente la propria integrità etica, attraverso la partecipazione responsabile e costruttiva al prossimo round del dibattito sulla riforma sanitaria. Tuttavia ciò può essere fatto solo da organizzazioni professionali che esercitano seriamente il loro ruolo come comunità etiche. Ciò significa che nei discorsi pubblici e nel dibattito politico queste organizzazioni non dovrebbero presentarsi come campioni delle prerogative, del potere o del profitto professionale. Esse saranno credibili solo quando parleranno a sostegno del punto di vista di coloro che esse sono chiamate a servire. Una siffatta voce professionale è stata significativamente assente nell'ultimo dibattito nazionale sulla riforma sanitaria"*[6].

## Riassunto

Scopo dell'articolo è quello di fornire al cardiologo un'informazione sintetica sui contenuti del Decreto Legislativo 229/99 limitatamente agli aspetti che potranno avere una ricaduta significativa sull'attività sanitaria in generale e su quella cardiologica in particolare, valutando sui vari aspetti l'eventuale ruolo delle Società Scientifiche. Sono volutamente trascurati gli argomenti strettamente sindacali o specificamente organizzativi che troverebbero collocazione impropria in una rivista scientifica.

Ulteriore obiettivo è quello di sollecitare un dibattito: sulla base di critiche e proposte formulate in questa sede la comunità cardiologica potrebbe interagire con gli organi istituzionali durante la complessa e non breve fase attuativa del Decreto a livello nazionale e regionale.

I temi affrontati più in dettaglio sono:
- ruolo delle Società Scientifiche nella concretizzazione pratica dei principi generali: livelli essenziali di assistenza definiti in base al bisogno, all'evidenza scientifica, all'appropriatezza di indicazione e al rapporto costo/efficacia;
- il distretto e il suo rapporto con la cardiologia ospedaliera per garantire la continuità assistenziale nell'ambito dell'organizzazione dipartimentale;

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.216.190.167 Mon, 29 Apr 2024, 11:53:38



- la programmazione dell'offerta: autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali;
- il finanziamento delle strutture, con particolare attenzione al pagamento per funzioni assistenziali per le malattie croniche recidivanti come la cardiopatia ischemica e lo scompenso cardiaco;
- la ricerca sanitaria: ruolo delle Società Scientifiche nella realizzazione del programma di ricerca sanitaria, orientato verso studi osservazionali e di *outcome*;
- la formazione continua: i crediti formativi, l'accreditamento delle Società Scientifiche;
- la formazione manageriale per i responsabili di strutture complesse.

*Parole chiave:* Servizio Sanitario Nazionale; Management in cardiologia; Controllo di qualità.

## Bibliografia

1. Decreto Legislativo del 19/6/1999 n. 229. Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale. Supplemento ordinario della Gazzetta Ufficiale del 16/7/1999.
2. Piano Sanitario Nazionale 1998-2000. Un patto di solidarietà per la salute. Supplemento ordinario della Gazzetta Ufficiale del 10/12/1998.
3. Frye RL, Friesinger GC, Winters WL, et al. 23rd Bethesda Conference. Access to cardiovascular care. Task Force 3: The role of cardiovascular specialist. J Am Coll Cardiol 1992; 19: 1464-9.
4. Shekelle PG, Kahan JP, Bernstein SJ, et al. The reproducibility of a method to identify the overuse and underuse of medical procedures. N Engl J Med 1998; 338: 1888-95.
5. Hill MN. New targeted AHA research program. Cardiovascular care and outcomes. Circulation 1998; 97: 1221-2.
6. Pellegrino ED, Relman AS. Professional medical associations. Ethical and practical guidelines. JAMA 1999; 282: 984-6.