



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 5

12^a COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

AUDIZIONE DEL SOTTOSEGRETARIO DI STATO
PER IL LAVORO, LA SALUTE E LE POLITICHE SOCIALI
FAZIO SULLA DEFINIZIONE DEI LIVELLI ESSENZIALI
DI ASSISTENZA (LEA) IN MATERIA DI SANITÀ

29^a seduta: mercoledì 22 ottobre 2008

Presidenza del presidente TOMASSINI

I N D I C E**Audizione del sottosegretario di Stato per il lavoro, la salute e le politiche sociali Fazio
sulla definizione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) in materia di sanità**

* PRESIDENTE	Pag. 3, 12, 15
* ASTORE (<i>IdV</i>)	6
BIANCHI (<i>PD</i>)	9
* BOSONE (<i>PD</i>)	6
CALABRÒ (<i>PdL</i>)	13
* COSENTINO (<i>PD</i>)	10
* D'AMBROSIO LETTIERI (<i>PdL</i>)	7
DI GIROLAMO LEOPOLDO(<i>PD</i>)	5
* FAZIO, <i>sottosegretario di Stato per il lavoro, la salute e le politiche sociali</i>	3, 13
MARINO IGNAZIO (<i>PD</i>)	6
MASSIDDA (<i>PdL</i>)	9
PORETTI (<i>PD</i>)	8

N.B. L'asterisco accanto al nome riportato nell'indice della seduta indica che gli interventi sono stati rivisti dagli oratori.

N.B. Sigle dei Gruppi parlamentari: Italia dei Valori: IdV; Il Popolo della Libertà: PdL; Lega Nord Padania: LNP; Partito Democratico: PD; UDC, SVP e Autonomie: UDC-SVP-Aut; Misto: Misto; Misto-MPA-Movimento per l'Autonomia: Misto-MPA.

Interviene il sottosegretario di Stato per il lavoro, la salute e le politiche sociali Ferruccio Fazio, accompagnato dal dottor Filippo Palumbo, direttore generale della programmazione sanitaria dello stesso Dicastero.

I lavori hanno inizio alle ore 14,30.

PROCEDURE INFORMATIVE

Audizione del sottosegretario di Stato per il lavoro, la salute e le politiche sociali Fazio sulla definizione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) in materia di sanità

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca l'audizione del sottosegretario di Stato per il lavoro, la salute e le politiche sociali Ferruccio Fazio sulla definizione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) in materia di sanità.

Comunico che, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento, è stata chiesta l'attivazione dell'impianto audiovisivo e del segnale audio e che la Presidenza del Senato ha già preventivamente fatto conoscere il proprio assenso. Se non vi sono osservazioni, tale forma di pubblicità è dunque adottata per il prosieguo dei lavori.

Ringrazio, a nome della Commissione, il sottosegretario Fazio per la sua disponibilità e gli cedo immediatamente la parola.

FAZIO, *sottosegretario di Stato per il lavoro, la salute e le politiche sociali*. Signor Presidente, onorevoli senatori, com'è noto, lo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri recante la «Definizione dei nuovi livelli essenziali di assistenza» è stato sottoposto all'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 20 marzo 2008. In quella sede, la Conferenza ha sancito l'intesa «a condizione che, a conclusione del procedimento valutativo in corso presso il Ministero dell'economia e delle finanze, venga acquisito il necessario concerto con il medesimo Ministero».

In proposito, il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato ha fatto presente che, in base alla valutazione tecnica effettuata, «il provvedimento non risulterebbe coerente con il quadro finanziario e programmatico definito nella RUEF (Relazione unificata sull'economia e la finanza pubblica) per il 2008» e che lo stesso provvedimento «a fronte di maggiori costi certi non stabilisce puntualmente le misure compensative, in particolare quelle concernenti l'efficientamento dell'assistenza ospedaliera. Infatti, con riferimento all'indicazione che si prospetterebbero risparmi sul predetto livello di assistenza, non viene fissato alcun nuovo *standard*,

da definirsi in via normativa, come, ad esempio, quello del numero di posti letto per acuti, tale da garantire il prospettato efficientamento delle strutture ospedaliere. Pertanto, si configurerebbero maggiori oneri senza congrua ed idonea copertura».

Il Ministro dell'economia *pro tempore* ha ritenuto comunque di dare il concerto sul provvedimento che è stato sottoposto, in data 23 aprile 2008, alla firma del Presidente del Consiglio dei ministri e dei Ministri competenti, e trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione. Con il rilievo n. 85 del 24 giugno 2008, la Corte, pur senza citare la Ragioneria generale dello Stato, formula due rilievi che riprendono nella sostanza la richiamata nota dell'8 aprile 2008 del Ragioniere generale. Il primo si riferisce all'esigenza di una più specifica e dettagliata quantificazione della stima degli oneri derivanti dall'inserimento di nuove prestazioni per alcune delle tipologie assistenziali: ad esempio, nuovi dispositivi protesici per l'assistenza protesica, nuove vaccinazioni nell'assistenza collettiva, e così via.

Il secondo aspetto attiene alla necessità che i processi di deospedalizzazione, sul cui effettivo realizzarsi si basava la possibilità di conseguire economie di portata pari o superiore ai maggiori costi connessi alle nuove prestazioni prima menzionate, fossero resi cogenti attraverso uno specifico richiamo nel testo. In particolare, la Corte sostiene che «risulta necessaria l'individuazione nel provvedimento della strumentazione normativa per la realizzazione certa di risparmi così imponenti, in particolare in conseguenza della riduzione dell'offerta ospedaliera».

Per quanto riguarda il primo aspetto, esso richiede una nuova concertazione tecnica con la Ragioneria generale dello Stato. Per quanto concerne il secondo aspetto, esso è affrontabile solo con una formale e sostanziale modifica del testo, da concordare con le Regioni e con il Ministero dell'economia e delle finanze.

In definitiva, tenuto conto che il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri precedentemente predisposto aveva incontrato degli ostacoli di copertura finanziaria, ma, soprattutto, in base alla considerazione che i rilievi della Corte dei conti comportavano comunque modifiche al testo attuale, si è reso necessario provvedere alla revoca del provvedimento, non essendo sanabili con semplici chiarimenti le criticità evidenziate dalla medesima Corte. In questa situazione, una soluzione concordata con le Regioni e le Province autonome sarà oggetto di confronto nell'ambito dell'intesa prevista dall'art. 79, comma 1-*bis*, della legge n. 133 del 6 agosto 2008, di conversione del decreto-legge n. 112 del 25 giugno 2008, la cui stipula è propedeutica all'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato per gli anni 2010 e 2011.

A questo fine, sono già stati avviati incontri tecnici volti, in particolare, a riesaminare il contenuto del nomenclatore dell'assistenza specialistica ambulatoriale alla luce di due esigenze prioritarie. La prima: eliminare alcune prestazioni diagnostiche o terapeutiche che risultano ormai obsolete e sostituite da accertamenti più efficaci. La seconda: individuare strumenti idonei per garantire una maggiore appropriatezza nell'utilizzo

di alcune prestazioni diagnostiche, da destinare prioritariamente a specifiche condizioni cliniche.

I tecnici del Ministero e delle Regioni hanno registrato un'ampia convergenza su questi obiettivi, e nell'incontro programmato per la giornata di domani, 23 ottobre, ci si augura di raggiungere l'intesa su un nuovo testo che, senza ridurre l'ampiezza della tutela sanitaria garantita ai cittadini, comporterà un minore onere per il Servizio sanitario nazionale. Anche per quanto riguarda l'assistenza protesica, sono all'esame del sottosegretario Martini alcune proposte di modifica, migliorative del testo precedente, che verranno portate al più presto al confronto con le Regioni.

DI GIROLAMO Leopoldo (PD). Signor Presidente, avevamo manifestato forte preoccupazione nel momento in cui era stato revocato il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 aprile 2008. A nostro avviso, infatti, il lavoro svolto per la revisione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) era stato importante, con risultati positivi.

La Commissione nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, istituita presso il Ministero della salute, ha iniziato a lavorare sul tema fin dal 2004; ci sono stati quindi dei tempi piuttosto lunghi per mettere a punto i nuovi livelli. I LEA sono stati revisionati in maniera profonda; l'aspetto da sottolineare, a mio parere, è come sia cambiata l'ottica con cui si è lavorato alla definizione dei nuovi criteri.

Sono state introdotte importanti novità in tre settori. Nell'assistenza ospedaliera vi sono state l'incentivazione dell'analgesia epidurale, l'inclusione della diagnosi neonatale della sordità congenita e della cataratta, lo spostamento dalle funzioni di ricovero a quelle di *day hospital* di numerose prestazioni che avrebbero dovuto consentire un risparmio da trasferire sulle nuove prestazioni.

Per quanto riguarda il settore della prevenzione collettiva e della sanità pubblica, la novità più rilevante era stata l'introduzione della vaccinazione contro il *papilloma virus* e, per quella relativa all'assistenza distrettuale, la notevole estensione dell'elenco delle malattie rare, con un numero consistente di nuove patologie (ben 109), che riguarda un settore molto delicato del nostro Servizio sanitario nazionale. Vi era stata inoltre l'introduzione, nel settore del nomenclatore delle protesi e degli ausili – fondamentale a mio parere – di tutte quelle nuove strumentazioni che oggi sono disponibili (ad esempio, sintetizzatori vocali e carrozzelle in fibra di carbonio) e che permettono un'assistenza e un'autosufficienza maggiori da parte dei soggetti con disabilità.

Alla luce di tutto ciò, spero che domani si raggiunga un'intesa. Mi sembra che nella seduta del 14 ottobre scorso sulle linee di indirizzo generali che il Sottosegretario ci ha esposto vi sia già stato un consenso di massima. Auspico che si proceda rapidamente verso l'emanazione di un nuovo decreto per non perdere il lavoro realizzato dalla Commissione che, ripeto, giudico molto positivamente.

BOSONE (PD). Condivido quanto appena detto dal collega Di Girolamo.

Mi pare di capire, in particolare, che l'intervento proposto segua due distinti binari: da un lato, quello dell'eliminazione *tout court* di tutta una serie di prestazioni ritenute in qualche modo obsolete, o comunque superate; dall'altro, quello della maggiore appropriatezza nell'uso delle prestazioni diagnostiche. Si tratta certamente di due binari condivisibili nella loro genericità, ma, se fosse possibile, bisognerebbe declinare in maniera più dettagliata le prestazioni contemplate dal nuovo provvedimento, anche senza entrare troppo nel particolare, in modo da capire cosa significa eliminare prestazioni inutili e soprattutto – quel che ci preoccupa di più – far ricorso al criterio dell'appropriatezza per migliorare l'utilizzo di alcune prestazioni.

ASTORE (IdV). Approfitto della presenza del Sottosegretario per evidenziare un profilo legato al problema che oggi stiamo esaminando.

Il Parlamento si sta confrontando con la questione del cosiddetto federalismo fiscale; da questo punto di vista, la definizione dei nuovi LEA mi sembra il punto di partenza per una gigantesca operazione che coinvolge il Servizio sanitario nazionale.

Il ministro Sacconi ha parlato di un risparmio di 4-5 miliardi di euro dell'attuale Fondo sanitario nazionale, tenendo conto, però, di costi *standard*, riferiti cioè solo ad un numero ristretto di Regioni.

Signor Sottosegretario, è nostra intenzione dare il nostro contributo a questa riforma – la più grande dopo quella della Costituzione –, ma non è possibile tarare il costo effettivo di un servizio sanitario sulle spese di una singola Regione, anche perché di solito si fa riferimento alle Regioni più efficienti (Emilia Romagna, Veneto, Toscana, e così via). È necessario invece valutare i costi prendendo in considerazione componenti che variano spesso da una zona all'altra, perché i livelli essenziali di assistenza siano veramente uniformi – tutti ricorderete le accese discussioni di qualche anno fa – in tutto il territorio nazionale.

MARINO Ignazio (PD). Ho ascoltato con molta attenzione le parole del sottosegretario Fazio. Alcuni degli aspetti su cui intendevo soffermarmi sono stati già affrontati, per cui mi limiterò soltanto a completare le osservazioni svolte, soprattutto per quanto riguarda il principio – sicuramente condivisibile – dell'individuazione di una maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse. In particolare, vorrei sapere quale tipo di metodologia sarà utilizzata per valutare l'appropriatezza: mi chiedo, ad esempio, se verranno utilizzate le indicazioni delle società scientifiche, cui normalmente, purtroppo, nel nostro Paese non si fa riferimento, per indicare quali siano gli strumenti diagnostici appropriati e quali non lo siano rispetto ad una determinata patologia.

Ritengo poi che si potrebbe anche ricorrere alle informazioni, sicuramente in possesso dell'amministrazione pubblica, sulla quantità di prestazioni diagnostiche e chirurgiche eseguite rispetto al numero di utenti che

vive in una determinata area. Mi spiego meglio. Se, ad esempio, in un'area come quella del Lazio, con una popolazione di 2.700.000 abitanti, tra il 2001 e il 2005 sono state eseguite 500.000 risonanze magnetiche ogni anno, mentre in altre aree del Paese si esegue meno di una risonanza magnetica all'anno ogni quattro abitanti, forse può sorgere qualche dubbio sull'appropriatezza dell'uso degli strumenti diagnostici in quella determinata realtà territoriale.

Credo quindi – lo dico in modo estremamente semplice – che soltanto valutando il rapporto tra la popolazione di ciascuna area e il numero di prestazioni (siano esse diagnostiche, chirurgiche, terapeutiche o di altro tipo) sia possibile avere un primo indirizzo per capire se esistono elementi di grande deviazione rispetto allo *standard* statistico che mette in relazione la popolazione e l'utilizzo di quelle risorse. Ritengo che sia l'unico strumento da poter impiegare. Mi rendo conto che un lavoro di questo genere richiede uno studio molto rigoroso dei dati di cui comunque il Governo dispone, ma, almeno dal mio punto di vista, è questa la strada da seguire se si vuole individuare una metodologia assolutamente scientifica.

Vorrei esprimere poi una preoccupazione, sollevata tra l'altro anche nella scorsa legislatura con una mozione di cui è stata prima firmataria la senatrice Bianconi, appartenente all'attuale maggioranza. Mi riferisco all'introduzione della vaccinazione per il *papilloma virus*, ricordata opportunamente anche dal senatore Di Girolamo. Nel definire i nuovi LEA, in particolare, si dovrebbe tener conto dell'informazione scientifica in base alla quale limitare la vaccinazione alle infradodicesimi non è sicuramente l'approccio migliore. Dal punto di vista scientifico, infatti, la cosa migliore sarebbe quella di vaccinare tutte le adolescenti prima del primo rapporto sessuale. Quindi, probabilmente, se intendiamo intervenire con efficacia, dobbiamo evidentemente allargare la platea delle potenziali destinatarie del vaccino per il *papilloma virus*. Mi rendo conto che ciò comporta un costo significativo, perché vaccinare 250.000 persone costa circa 75 milioni di euro, ma o si prende questa strada o non la si prende: non la si può percorrere a metà.

Su tali questioni mi piacerebbe ascoltare la posizione e l'indirizzo del Governo.

D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*). Signor Presidente, la relazione del sottosegretario Fazio conferma che l'azione del Governo mantiene la barra del timone in direzione della ricostruzione di un sistema nel quale le prestazioni sanitarie siano necessarie, efficaci, appropriate, economiche ed etiche.

Credo che ciò coinvolga non soltanto il ruolo del Governo, ma anche quello della politica, imponendo un salto culturale agli operatori. Anche in mancanza di una documentazione dettagliata, che evidentemente non è stata fornita poiché in fase di elaborazione, mi preme sottolineare l'aspetto relativo all'utilizzo di prestazioni diagnostiche che si ritiene di destinare prioritariamente a specifiche condizioni cliniche. Desidererei essere rassicurato sul fatto che la revisione di tale segmento garantisca, in ogni caso,

una delle priorità dell'azione del Governo nell'ambito delle politiche della salute, vale a dire la prevenzione. Sappiamo che molte patologie possono essere prevenute, per cui non vorrei che si determinasse un conflitto tra il profilo della prevenzione e il fatto che determinate prestazioni diagnostiche siano destinate soltanto a chi è portatore di una certa patologia, escludendo in tal modo soggetti che, essendo presuntivamente sani, potrebbero non giovare di una diagnosi precoce. Sarei particolarmente grato al Sottosegretario se potesse fornirci qualche rassicurazione in tal senso.

PORETTI (PD). Vorrei innanzitutto segnalare l'esigenza di aggiornare il nomenclatore dell'assistenza specialistica ambulatoriale, questione annosa che si protrae davvero da troppo tempo. Vi sono prestazioni che devono essere favorite; sappiamo, ad esempio, quanto i disabili gravi abbiano bisogno di apparecchiature aggiornate, che purtroppo in quel nomenclatore non erano menzionate. Su questo aspetto, l'Associazione Coscioni aveva fatto una specifica campagna di pressione. Sappiamo come è andata a finire per il decreto ministeriale sull'aggiornamento dei LEA, ma è una questione che non deve cadere nel vuoto.

Altra questione annosa è quella del parto senza dolore, richiamata dal senatore Di Girolamo, di cui ci eravamo occupati già nella precedente legislatura con un disegno di legge votato allora dalla Commissione affari sociali della Camera dei deputati che interveniva su questa specifica tematica. Nel 2001 vi è stato addirittura un documento del Comitato nazionale per la bioetica che invocava la necessità che la scelta di un'anestesia efficace potesse essere un diritto della partorientente. Il Comitato nazionale per la bioetica sosteneva che questo diritto dovesse essere incluso tra quelli garantiti a titolo gratuito nei livelli essenziali di assistenza.

Dal 2001, legislatura dopo legislatura, il Parlamento si è pronunciato quasi sempre all'unanimità su tale questione, con mozioni che impegnavano i vari Governi che si sono succeduti e con disegni di legge d'iniziativa parlamentare che purtroppo, a causa dell'interruzione delle legislature, non hanno visto la luce. Alla fine vi è stato l'inserimento nel decreto sui LEA; non vorrei che la necessità di rivedere il decreto sacrificasse di nuovo proprio l'anestesia e l'analgesia per il parto.

Gli ultimi dati resi noti dalla rivista «*Acta Anaesthesiologica Italica*» mettono in evidenza che soltanto il 16 per cento dei punti nascita è in grado di garantire l'analgesia epidurale nel travaglio di parto. L'Italia è purtroppo agli ultimi posti per quanto riguarda la terapia contro il dolore; per quella relativa al parto siamo all'ultimo posto, con dati disarmanti. Fra l'altro, non se ne capisce il motivo, perché quello in analgesia è un parto naturale: la donna ha la possibilità di viverlo completamente, tranne che nella parte più sgradevole dell'evento, il dolore. L'analgesia in sala parto non dovrebbe essere obbligatoria, ma rappresentare un diritto di ogni donna.

Questa situazione porta ad un altro dato disarmante, che ci vede invece ai primi posti, quello dei parti cesarei. Dovremmo tutti tendere a far calare quel dato che è incredibilmente elevato, doppio rispetto alle indica-

zioni fornite dall'Organizzazione mondiale della sanità. Penso che questi due dati non possano essere letti separatamente; un collegamento purtroppo esiste perché il cesareo elimina il dolore, però lo elimina contro qualsiasi consiglio sanitario e medico. Così invece non dovrebbe essere per l'analgesia.

BIANCHI (PD). Sono d'accordo con il collega D'Ambrosio Lettieri per quanto riguarda la parte relativa ai percorsi diagnostici e alle politiche di prevenzione. Dico di più: è importante il capitolo che introduce la profilassi vaccinale nei LEA. In Italia vi è un federalismo già in atto; ad esempio, per quanto riguarda la profilassi vaccinale della meningite per i nuovi nati, alcune Regioni hanno comportamenti completamente differenti dalle altre. Credo che su questo aspetto non si possano fare calcoli puramente economici, ma bisogna dare una risposta in termini di prevenzione, soprattutto per i bambini.

Un altro capitolo che secondo me ha una rilevanza tale per cui sarebbe necessario rivedere i livelli essenziali di assistenza concerne sicuramente la terapia del dolore. Penso che ridefinire i LEA per i malati che necessitano di terapia del dolore a tutti i livelli di cura sia molto importante, soprattutto per garantire prestazioni omogenee su tutto il territorio nazionale, superando le difformità regionali, e avendo allo stesso tempo strategie di intervento in materia di percorsi, di trattamenti e prescrizioni.

Riferendomi ai disegni di legge sulle malattie rare, attualmente in caso di esame in Commissione in maniera molto approfondita e con grande sensibilità anche da parte della maggioranza, faccio presente che proseguire nel relativo esame senza che sia previsto che le malattie rare possano rientrare nei livelli essenziali di assistenza potrebbe diventare un *boomerang* per la Commissione stessa, perché non riusciremmo a dare una risposta adeguata alle aspettative di questi pazienti.

MASSIDDA (PdL). Onorevole Sottosegretario, so bene che non spetta a noi decidere tecnicamente quali siano i LEA, tuttavia esiste tra Parlamento e Governo un rapporto di reciproca collaborazione o comunque di confronto. Questo rapporto c'è stato in passato perché i LEA furono presentati in Parlamento, in considerazione del fatto che spesso tra i parlamentari ci sono persone con una preparazione medico-scientifica non inferiore a quella dei cosiddetti tecnici. Fra l'altro, apprendiamo alcune notizie solo dai giornali, che riportano, in particolare, le dichiarazioni rese da parte delle associazioni in merito alle prestazioni che si intende eliminare o inserire nei LEA.

Chiederei, se possibile, innanzitutto di essere resi edotti su ciò che è stato inserito e ciò che è stato eliminato. Questa richiesta, avanzata già nei confronti del precedente Governo, la reiteriamo ora. Personalmente, in determinati campi non credo di essere secondo ad alcuni tecnici chiamati dal Ministero, i quali, a me sembra, hanno i titoli universitari, ma poi, di fatto, di alcune materie non conoscono i risvolti pratici.

Per rendere chiaro a tutti ciò che intendo dire, faccio un esempio. A breve, dovremo esprimerci su emendamenti, che sembra incontrino i favori degli specialisti, volti ad includere l'ippoterapia fra le terapie convenzionate; si parla al riguardo di prevenzione e si propone di inerire questa terapia nei LEA. Contemporaneamente verremo chiamati a dare il nostro appoggio, quanto meno morale, ad altre decisioni relative ai LEA. Ad esempio, sulla base di quanto sostenuto da alcuni tecnici, vengono eliminate terapie essenziali. Vi faccio un esempio elementare: si è detto che alcune terapie per il dolore nella fisioterapia non sono necessarie in quanto esiste una copertura farmacologica. Se però ho una lussazione della spalla e devo riabilitarla, occorre innanzitutto avere la sicurezza che il farmaco antidolorifico garantisca il massimo dell'efficacia (ma non credo che una vecchietta di settant'anni o uno sportivo abbiano la stessa capacità ai fini della valutazione dell'emivita di un farmaco). Quella terapia apparentemente superata per una cura prolungata diventa essenziale per consentire al fisioterapista, con una terapia antalgica immediata, di eseguire la riabilitazione. La terapia antalgica comporta, fra l'altro, una spesa irrisoria, ma – ripeto – garantisce un'elevata efficacia di riabilitazione. Da tecnico del settore ho fatto un esempio, comprensibile, credo, anche ai meno esperti, per far capire che ho qualche dubbio che l'esclusione di determinate terapie sia funzionale a un risparmio di risorse. Infatti, si aumenta la spesa farmaceutica e, soprattutto, si riduce l'efficacia dell'attività manuale del fisioterapista. Mi ero ripromesso di discuterne con il Sottosegretario, poiché apprezzo la sua sensibilità su tale tema.

Fra i politici designati a rappresentare il popolo in Parlamento, qualcuno porta con sé anche un bagaglio di esperienza tecnica. Un confronto su una relazione puntuale e attenta – elemento essenziale dal punto di vista politico – è senza dubbio opportuno, ma bisognerebbe anche avere la possibilità di incidere su alcune scelte, al fine di capire se ciò che viene riferito ai politici dai tecnici sia confermato anche sotto il profilo scientifico. Potrebbe infatti accadere ciò che si è già verificato in passato, quando dei parlamentari piuttosto preparati – la senatrice Bianchi credo lo ricordi – vollero riesaminare alcune valutazioni, rendendo alla fine i LEA molto più efficaci soprattutto nella riduzione delle spese.

Questo è il motivo della mia richiesta, anche se sono consapevole che non è un atto dovuto del Governo nei confronti delle Commissioni. Ma, piuttosto che apprendere certe notizie dai giornali o dalle associazioni, sarebbe preferibile se ci fosse consegnato un documento che illustri un orientamento chiaro sulle prestazioni da eliminare o da inserire. In questo modo potremmo capire meglio se, al di là delle dichiarazioni, esista realmente la volontà dichiarata o fatta dichiarare dai tecnici.

COSENTINO (PD). Signor Presidente, il mio intervento è volto innanzitutto ad ottenere, se non oggi, almeno in una fase successiva, alcuni chiarimenti. Il Governo sostiene, stando agli atti, che non vi sia alcuna valutazione negativa sul fatto che nuove attività terapeutiche siano state previste nel decreto, sul quale sono state espresse osservazioni dalla Corte dei

conti. La Corte non ha potuto che prendere atto dei rilievi già avanzati dalla Ragioneria e confermati (sia pure senza citare la Ragioneria generale) dalla Corte dei conti medesima.

In base a queste osservazioni, l'aggiunta di nuovi LEA comporterebbe maggiori costi per il Servizio sanitario nazionale. Le indicazioni di minori spese, determinate dal passaggio delle attività precedenti in attività ambulatoriali, sarebbero indeterminate, non quantificate, non cogenti (perché mancano le normative che impongono, ad esempio, la contestuale riduzione dei posti letto), e quindi il provvedimento non può ritenersi coperto dal punto di vista finanziario. Questo è il dato che emerge anche dal ragionamento contenuto nella nota esposta dal Sottosegretario. Fino a questo punto vi è condivisione.

Il dottor Filippo Palumbo, nel suo appunto al Ministro, che ci è stato cortesemente distribuito, dichiara che il rilievo della Corte dei Conti si riferisce «all'esigenza di una specifica e dettagliata quantificazione della stima degli oneri derivanti dall'inserimento di nuove prestazioni per alcune delle tipologie assistenziali: ad esempio, nuovi dispositivi protesici per l'assistenza protesica, nuove vaccinazioni nell'assistenza collettiva, eccetera».

Per ciascuno di tali inserimenti occorrerebbe conoscere con più precisione l'effettivo costo stimato, che nel decreto precedente non era indicato. Viceversa, è previsto nel nuovo testo? Non pretendo ovviamente una risposta immediata perché si tratta di dati tecnici. Tuttavia, vorrei sapere se i maggiori costi previsti nel decreto precedente siano stati opportunamente stimati e divisi per tipologie di prestazioni aggiunte, in modo da consentire al Governo di valutare quali confermare o quali modifiche apportare per raggiungere quell'equilibrio che la Corte dei conti e la Ragioneria generale richiedono. Per la Commissione sarebbe interessante avere una valutazione di questo tipo, perché sarebbe possibile comprendere meglio che cosa ha intenzione di fare il Governo.

La seconda considerazione è legata alla precedente. La necessità di disporre di questi dati non può non esserci anche in riferimento alla parte propositiva che il Governo sta discutendo con le Regioni. La quantificazione dei minori costi che è possibile conseguire attraverso una maggiore appropriatezza nell'utilizzo di alcune prestazioni diagnostiche avrebbe bisogno di una documentata assistenza di dati, di cifre e di analisi, in modo da valutare anche in futuro le decisioni finali assunte in termini di coerenza, di rapporto costi-benefici, di priorità rispetto alla tutela della salute, nonché di scelte che vengono compiute intorno ai LEA. Ad ogni modo, vedremo come andranno gli incontri con le Regioni e se sarà possibile, come auspico, arrivare a un punto di sintesi.

Le prestazioni indicate nei LEA sono ciò che, nel quadro delle risorse date, il Sistema sanitario nazionale intende garantire ai cittadini come diritti esigibili. La chiarezza dei conti e il venir meno di queste condizioni di incertezza sono essenziali perché il cittadino possa effettivamente dire se l'amministrazione regionale, il Servizio sanitario o le ASL sono stati in grado di venire incontro a un diritto sancito. Non è accettabile affermare

dei diritti e poi non avere le risorse per renderli effettivi. Per sapere se le risorse esistono o meno, è necessario che i conti cui ho accennato siano resi noti, altrimenti avremo generiche indicazioni di riduzione dei costi, o, forse, una riduzione dei costi in termini di appropriatezza talmente radicale da far venire meno un diritto alla salute per prestazioni che dovrebbero essere garantite. Siccome stiamo parlando di un punto di equilibrio estremamente delicato, vorremmo non accontentarci di un indirizzo generico, ma apprendere dal Governo se, e su quali dati, ha compiuto le sue analisi ed avanzato le sue proposte.

PRESIDENTE. Dal momento che non vi sono altri interventi, mi permetto di svolgere alcune considerazioni. In primo luogo desidero fare alcune precisazioni perché nei disegni di legge in materia di ippoterapia, all'esame della Commissione, non vi sia alcun riferimento all'inserimento dell'ippoterapia nei LEA, bensì solo l'intendimento di regolare tale materia, ferma restando, ad ogni modo, la facoltà delle Regioni di inserire tale terapia tra i LEA aggiuntivi, ove lo ritenessero opportuno. Ripeto, si tratta di regolare un principio che, tra l'altro, è stato sancito come diritto di salute dalla Corte costituzionale.

Detto questo, vorrei esprimere il mio apprezzamento per la sobrietà e l'essenzialità del documento che ci è stato presentato, che illustra gli intenti che si vogliono mettere in atto in una materia soggetta alle valutazioni della Conferenza Stato-Regioni, ed è chiaro che il dettaglio nasce da una passione, magari qualche volta sbagliata, che si può avere verso una pratica rispetto ad un'altra, tenendo ben presente che non sarà mai possibile accontentare tutti.

Mi preoccupa – e apprezzo ciò che hanno dichiarato le senatrici Porretti e Bianchi in proposito – che restino aperti alcuni problemi, come, ad esempio, la questione della terapia del dolore a livello nazionale; sollecito maggiore attenzione a tale riguardo.

Mi permetto poi di fare una domanda su un problema specifico, anche se magari non sarà possibile avere una risposta immediata. In particolare, tenuto conto che nell'aggiornamento dei LEA si è proceduto all'eliminazione di prestazioni obsolete, non appropriate ed economicamente non vantaggiose, vorrei sapere se si intenda inserire nei nuovi LEA anche la fotoferesi extracorporea, posto che l'utilizzo dei farmaci immunosoppressivi è costoso e presenta, peraltro, effetti collaterali veramente gravi per la salute. Del resto, vi è ormai un'*evidence based medicine* sul fatto che il trattamento dei leucociti attraverso questa prassi – che non è farmacologica, ma di metodo – comporta sicuramente un grosso vantaggio per i pazienti, oltre che un risparmio, come risulta da tutti i dati.

Chiarisco, per chi non lo sapesse – abbiamo comunque qui un grande esperto di trapianti, il senatore Marino, che potrebbe sicuramente dire di più – che la fotoferesi extracorporea è una prassi immunomodulatoria che consiste nell'estrarre dai trapiantati i globuli bianchi, che, dopo essere stati trattati con un particolare medicamento e poi bombardati con i raggi

ultravioletti, sono reimmessi nel paziente trapiantato. È una pratica che sta sostituendo altrove il trattamento con gli immunosoppressori.

CALABRÒ (*PdL*). Se possibile, vorrei richiamare anch'io l'attenzione su una questione specifica. Negli ultimi anni si è ormai abbastanza diffusa la pratica di procedere a sostituzione valvolare, in particolare della valvola polmonare e aortica, direttamente per via percutanea in emodinamica, senza ricorrere dunque ad interventi di cardiocirurgia. Questa tecnica, che mi pare già ben avviata per la valvola polmonare, e non invece per la aortica, ove contemplata nell'ambito dei LEA, ridurrebbe notevolmente i costi di degenza ospedaliera, nonché i relativi costi sociali.

FAZIO, *sottosegretario di Stato per il lavoro, la salute e le politiche sociali*. È evidente innanzitutto che, poiché la definizione dei LEA è subordinata all'approvazione da parte delle Regioni, diventa praticamente impossibile condurre una trattativa anticipando le informazioni circa le prestazioni incluse nel novero dei livelli essenziali di assistenza. Avremmo sicuramente condiviso molto volentieri col Parlamento il lavoro per la definizione dei LEA, ma ciò avrebbe pregiudicato la conclusione del procedimento.

In questa sede cercherò, in ogni caso, di rispondere ad alcune delle questioni sia di carattere generale che di carattere specifico che mi sono state poste e, visto che siamo ormai vicini alla chiusura dei lavori ed ho quindi più elementi a disposizione; anche se, tenuto conto che la seduta è pubblica, tutte le informazioni saranno a disposizione della stampa. Se questa audizione si fosse tenuta 15 giorni fa, avrei sicuramente detto meno di quanto dirò oggi, per i motivi ovvii che ho indicato, ma comunque in assoluta trasparenza e col desiderio di chiudere una trattativa complessa.

Per quanto riguarda le prestazioni terapeutiche previste nei LEA precedenti, ed ora non più comprese nel novero dei livelli essenziali di assistenza (questione posta dal senatore Astore), richiamo alcuni esempi particolarmente significativi. Sono stati eliminati i test alla secretina, l'elettrolisi e la depilazione cutanea ad alta intensità, l'ipertermia (sono radioterapista e, per chi non lo sapesse, scientificamente non è dimostrato che l'ipertermia sia una pratica utile per migliorare l'effetto della radioterapia o comunque dei farmaci).

Per quanto concerne in generale il problema dell'appropriatezza delle prestazioni diagnostiche, sono stati seguiti due criteri fondamentali. Innanzitutto, sono state date indicazioni cliniche più specifiche. Ad esempio, è ampiamente dimostrato che tutta una serie di esami indirizzati alla patologia articolare sono inappropriati (così come sono inappropriati molti parti cesarei, aspetto sul quale concordo e del quale poi parleremo). Abbiamo dunque pensato di limitare alcuni di questi esami alla sola patologia oncologica e di non liberalizzare tutti gli esami per patologia articolare che vengono routinariamente eseguiti ogni volta che un medico li prescrive. In particolare, ricordo che il nostro Paese spende circa 15 miliardi all'anno

in medicina difensiva, più precisamente dai 12 ai 20 miliardi all'anno in esami non necessari, in gran parte radiologici. Ne discende che il rischio clinico non consiste tanto nell'errore del medico, quanto nel rischio reale che il paziente corre nell'eseguire regolarmente, come accade, esami radiologici, sottoponendosi inutilmente a radiazioni ionizzanti. Dobbiamo assolutamente regolamentare questo settore e introdurre il criterio dell'appropriatezza negli esami diagnostici.

In secondo luogo, le Regioni sono state invitate – chiuderemo questo aspetto domani, per cui non ho ancora un dato puntuale al riguardo – a programmare i volumi di attività prestazionali in maniera più specifica, in analogia con quanto fatto con i 43 DRG (*Diagnosis related groups*) nei precedenti LEA.

Il terzo aspetto sul quale il Governo si impegna, che peraltro è anche un punto essenziale dell'attività dell'Esecutivo, è l'implementazione di linee guida a tutto campo: in questo senso si indirizzerà in futuro l'azione del Governo, che assume al riguardo un impegno preciso.

La strategia vaccinale per il *papilloma virus* indicata dal senatore Marino è diversa da quella seguita dal Governo e pertanto, evidentemente, non tiene conto della limitatezza delle risorse: parliamo di una strategia vaccinale che richiederebbe circa 75 milioni di euro in più. Apprezzo quanto detto dal senatore Marino sulla necessità di estendere la strategia vaccinale elaborata dal precedente Esecutivo, ma, con queste ristrettezze finanziarie, non abbiamo potuto far altro che limitarci a confermare nei nuovi LEA la strategia vaccinale proposta dal precedente Governo.

Quanto alle protesi, il problema è allo studio del sottosegretario Martini, nonché del direttore generale dottor Palumbo: mi auguro che tra due settimane sia possibile definire la questione.

Il problema del parto cesareo non riguarda evidentemente questi LEA; è un problema generale di inappropriatazza, così come rientrano tra le situazioni di inappropriatazza quelle relative all'ipertensione essenziale e al diabete non complicato.

Ricordo che, proprio in linea con lo spirito di collaborazione di cui parlava il senatore Massidda, questo Governo ascolta e collabora con i parlamentari sia della maggioranza sia dell'opposizione. Infatti anche ascoltando alcuni suggerimenti di senatori, che fanno parte di questa Commissione, il Governo sta provvedendo ad istituire un'Agenzia terza per la valutazione delle prestazioni sanitarie: siamo in una fase avanzata della sua costituzione.

Per quanto attiene al piano nazionale dei vaccini, dobbiamo approvarlo al più presto, quindi la discrepanza tra le Regioni non può di certo essere risolta dai LEA. Abbiamo dato già un mese fa indicazioni alle Regioni per il vaccino influenzale. Il piano nazionale dei vaccini è quasi in dirittura d'arrivo: sarà approvato presto e conterrà queste indicazioni.

Sarebbe il caso di avviare una riflessione, che è stata opportunamente aperta dal senatore Tomassini in un recente convegno, in una data tra l'altro anche molto significativa dal punto di vista dei vaccini, sull'obbligatorietà di alcune vaccinazioni nel nostro Paese. Alcuni dati indicano che

forse questo potrebbe essere un aspetto da tenere in considerazione e da rivedere.

Per quanto riguarda la questione delle malattie rare, abbiamo indicato un elenco di malattie rare riconosciute, ma l'aspetto delle prestazioni specifiche verrà affrontato in un secondo tempo.

Per quanto concerne le prestazioni che sono state eliminate e quelle che sono state introdotte, senatore Massidda, domani avremo più elementi; siamo sempre disponibili a discutere con il Parlamento, ma si deve comprendere che le trattative devono poi essere portate avanti e concluse. Come Governo ci assumiamo tutte le responsabilità, però ribadisco – come evidenziato già altre volte, che il Governo ha già dimostrato in questi mesi – di essere disponibile ad accogliere suggerimenti o a interloquire su specifici punti. Si è fatto riferimento alla fotoforesi ospedaliera e ad alcuni interventi di cardiocirurgia: sono pratiche ospedaliere, quindi non attingono direttamente ai LEA, ma vanno esaminate nell'ambito dei DRG. Se esistono quesiti da questo punto di vista, il Governo è pronto a rispondere.

Rispetto alle osservazioni delle senatrici Poretti e Bianchi, poi riprese dal Presidente, faccio presente che l'anestesia e analgesia epidurale per il parto è inserita nei livelli essenziali di assistenza.

Quanto alla richiesta formulata dal senatore Cosentino, sicuramente i tagli e i costi derivano da una procedura complessa, condivisa dal Governo, che coinvolge il Ministero del *welfare*, il Ministero dell'economia e delle finanze e le Regioni. Si tratta di un processo complesso, non ancora terminato, che vale sia per i tagli sia per la parte propositiva, ma è soprattutto il nocciolo della futura azione del Governo.

Vorrei ricordare – è stato citato come esempio il problema della spesa sanitaria in Piemonte e nel Veneto – che questa è una faccia della medaglia; l'altra faccia è rappresentata dai costi effettivi delle singole prestazioni, la cui valutazione può essere fatta solo da un'Agenzia terza che, come dicevo, stiamo costituendo.

Il Governo sta cercando di procedere – e tutto sommato è la prima volta – su una strada di assoluto rigore e trasparenza. Vorrei fare un accenno (considerato che molti di voi sono medici) alla differenza tra *standard* quantitativi e *standard* qualitativi: finora anche nel nostro Paese la sanità si è mossa fundamentalmente su un sistema basato su giudizi qualitativi; il governo della sanità sta cercando ora di spostarsi verso *standard* fondati su valutazioni di natura quantitativa.

PRESIDENTE. Ringrazio il sottosegretario Fazio per essere intervenuto.

Dichiaro conclusa l'audizione odierna.

I lavori terminano alle ore 15,40.

