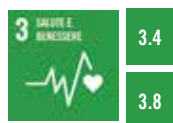




2. SALUTE E SERVIZI DI SALUTE



28. Con riferimento al proprio Commento generale n. 15 (2013) sul diritto del minore di godere del più alto standard di salute possibile e prendendo atto dell'Obiettivo di Sviluppo Sostenibile 3.8, il Comitato raccomanda all'Italia di:

- (a) ampliare la consapevolezza dell'importanza delle vaccinazioni e garantire una copertura vaccinale contro le malattie infantili;
- (b) adottare misure di sensibilizzazione per incentivare la pratica dell'allattamento esclusivo al seno nei primi 6 mesi di vita del neonato.

CRC/C/ITA/CO/5-6, punto 28

LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA (LEA)

Le Osservazioni conclusive rivolte all'Italia dal Comitato sui Diritti dell'Infanzia e dell'Adolescenza accolgono con favore: "i significativi progressi nella riduzione della mortalità infantile e una serie di iniziative adottate in materia di salute dei minorenni, compresa la definizione dei nuovi livelli essenziali di assistenza sanitaria (Livelli Essenziali di Assistenza - LEA)". Oggi appare di importanza critica l'avvio - a partire dal 1 gennaio 2020 - del "**Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria**" normato dal DM 12 marzo 2019 e pubblicato in G.U. il 14 giugno 2019. Questo, con le numerose informazioni ad oggi disponibili sul Nuovo Sistema Informativo Sanitario e mediante il monitoraggio di 88 indicatori, si prefigge quale strumento in grado di consentire di misurare (secondo dimensioni di equità, efficacia ed appropriatezza) che tutti i cittadini italiani ricevano le cure e le prestazioni rientranti nei LEA, rappresentando una svolta significativa nelle metodologie di monitoraggio ed aggiornando di fatto il Sistema di Garanzia introdotto nel 2000⁶. Inoltre, lo schema concettuale alla base della scelta degli indi-

⁶ Si veda Ministero della Salute, Il Nuovo Sistema di Garanzia (NSG), disponibile su <http://www.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioContenutiLea.jsp?lingua=italiano&id=5238&area=Lea&menu=monitoraggioLea>

catori dovrebbe consentire di associare a ciascun LEA attributi rilevanti dei processi di erogazione delle prestazioni, quali efficienza e appropriatezza organizzativa, efficacia e appropriatezza clinica, nonché sicurezza delle cure erogate.

Appare inoltre da salutare con favore la costituzione in via sperimentale di un tavolo tecnico nell'ambito di lavoro del Comitato LEA, con l'obiettivo di sperimentare la metodologia di monitoraggio dei LEA, prevista dal succitato Decreto sul Nuovo Sistema di Garanzia, su di un sottoinsieme di indicatori valutativo che, a partire dal 2020, sostituirà la "griglia LEA". Quest'ultima è stata utilizzata per evidenziare l'adempimento di ogni regione sulla base dei risultati ottenuti mediante uno *score* specifico derivante dalla valutazione di vari indicatori che consentivano di definire: "adempiente" la realtà regionale di applicazione dei LEA con uno *score* superiore a 160 o compreso tra 140 e 160 ma con nessun indicatore critico, ed "inadempiente" la realtà regionale con uno *score* inferiore a 140 o compreso tra 140 e 160 ma con almeno un indicatore critico. Gli indicatori della nuova fase sperimentale sono stati invece identificati in 22 "*outcome*" in un nucleo complessivamente definito "*CORE*" stante la loro rilevanza e suddivisione nelle 3 aree di assistenza (Ospedaliera, Prevenzione e Distrettuale). Tuttavia, sebbene **almeno 5 indicatori siano esclusivamente dedicati all'epoca di vita perinatale, neonatale e pediatrica**, detto impianto, per quanto innovativo nella sua architettura, non appare però scevro da diverse complessive criticità che necessitano di essere definite in tempi brevi. Difatti, una recente analisi preliminare del Ministero della Salute basata sul rilievo di questi indicatori per l'anno 2016 ha evidenziato che ben il 60% delle regioni (12 su 21) non sarebbero ad oggi in grado di garantirne l'erogazione in almeno una delle tre aree⁷. Questa panoramica riflette in maniera trasversale una geopardizzazione sul territorio nazionale nell'erogazione della loro offerta che coinvolge trasversalmente anche l'area pediatrica.

⁷ Fassari, L. (1 marzo 2019), Antepima. I dati sui Lea con il nuovo sistema di valutazione per prevenzione, assistenza distrettuale e ospedaliera. Solo 9 regioni su 21 superano la sufficienza in tutte e tre le aree. *Quotidiano Sanità*, disponibile su http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=71386



In particolare, per quest'ultima, si rileva come il **modello MAAP** utilizzato (Modello di Analisi dell'Appropriatezza organizzativa dei ricoveri ospedalieri per elenchi normativi di Procedure) non sia applicabile per l'età neonatale e pediatrica. Difatti esso utilizza dei filtri di esclusione per "fattori di rischio" e, tra questi, la fascia di età 0-14 anni. Altra criticità principale è rappresentata dal fatto che nuove prestazioni specialistiche inserite nei LEA potranno essere effettivamente erogate non prima della pubblicazione del nuovo tariffario, ancora non avvenuta. Ad eccezione di situazioni virtuose locali, è prevedibile che verranno erogate ancora le prestazioni e gli ausili elencati nel DPCM 29 novembre 2001. Si riporta a livello esplicativo quanto avvenne in passato: il nomenclatore dell'assistenza specialistica ambulatoriale del 1996 (sostituito dal DPCM 12 gennaio 2017 che definisce i nuovi LEA) riportava le prestazioni specialistiche ambulatoriali erogabili dal Sistema Sanitario Nazionale (SSN). Il relativo nomenclatore fu approvato con Decreto del Ministero della Sanità del 22 luglio 1996 e, con il Decreto del Ministero della Salute del 18 ottobre 2012, è stata confermata la erogabilità delle prestazioni di assistenza specialistica contenute nel Decreto 22 luglio 1996 ridefinendo le relative tariffe di riferimento nazionale.

Pertanto, alla luce di questi elementi, il **Gruppo CRC raccomanda:**

- 1. Al Ministero della Salute** di adoperarsi affinché tutti i passaggi, tecnici e normativi, che ruotano intorno all'effettiva erogazione dei nuovi LEA vengano al più presto definiti, ovvero auspicabilmente completati, entro gennaio 2020 allorquando è attesa la piena operatività del nuovo sistema di garanzia per il loro monitoraggio;
- 2. Al Ministero della Salute** di facilitare l'accesso dei cittadini alla Commissione di Monitoraggio nazionale o ad altri meccanismi di segnalazione delle inadempienze delle Regioni per favorire l'equità di accesso ai servizi sanitari di prevenzione, diagnosi e cura per tutti i minorenni, compresi quelli con disabilità.

SCREENING NEONATALE

Lo screening neonatale offerto a tutti i neonati rappresenta uno degli strumenti più avanzati della medicina preventiva, con l'obiettivo di selezionare in modo precoce e tempestivo i soggetti a rischio per alcune malattie metaboliche ereditarie, per le quali sono disponibili trattamenti e terapie in grado di modificare la storia naturale della malattia. In Italia, l'articolo 6 della Legge Quadro 5 febbraio 1992 n. 104 ha introdotto lo screening neonatale per tre malattie: ipotiroidismo congenito, fibrosi cistica, fenilchetonuria⁸. Oggi, grazie alle nuove tecnologie a disposizione, come ad esempio la spettrometria di massa, è possibile allargare questo screening a un più ampio numero di malattie con costi relativamente contenuti; per questo si parla di "screening neonatale allargato o esteso (SNE)". Questo screening permette di identificare nei primi giorni di vita la presenza di un numero rilevante di altre malattie metaboliche ereditarie – da 10 a oltre 40, a seconda dei pannelli utilizzati – in aggiunta alle tre già oggetto di screening obbligatorio.

Il protocollo esteso è stato intrapreso per la prima volta in Toscana a partire dal 2004 e fino alla fine del 2016 lo SNE è stato prerogativa solo di alcune realtà territoriali. Ciò ha tuttavia creato evidenti disuguaglianze nelle opportunità di salute offerte dalle regioni ai nuovi nati⁹. Si stima, ad esempio, che nel 2014 in Italia siano stati sottoposti a screening esteso circa il 40% dei neonati italiani e siano stati diagnosticati 71 bambini con malattia metabolica, con un'incidenza di 1 caso ogni 2.900 nati; se questa pratica fosse stata disponibile sull'intero territorio nazionale per tutti i neonati, circa 150-200 bambini ne avrebbero beneficiato, evitando il fenomeno della "geopardizzazione" nell'offerta di servizi sulla base della sola Provincia di nascita o di residenza¹⁰.

⁸ DPCM 9 luglio 1999 - "Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e Bolzano in materia di accertamenti utili alla diagnosi precoce delle malformazioni e di obbligatorietà del controllo per l'individuazione e il tempestivo trattamento dell'ipotiroidismo congenito, della fenilchetonuria e della fibrosi cistica", Ministero della Salute, 2017, disponibile su www.salute.gov.it

⁹ SIMMESN, *Rapporto tecnico sui programmi di screening neonatale in Italia* - Anno 2014, 2015, 2016, 2017.

¹⁰ *Ibidem*.



La Legge di Stabilità 2014, al comma 229 dell'art. 1, ha stabilito per la prima volta l'avvio sperimentale su tutto il territorio nazionale, nel limite di 5 milioni di euro, dello screening neonatale¹¹, poi esteso con la c.d. Legge di Stabilità 2015 (articolo 1 comma 167) ad un totale di 10 milioni di euro allo SNE.

Con l'entrata in vigore della Legge n. 167/2016 (c.d. Legge Taverna)¹², lo SNE è stato inserito ufficialmente nei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), con una copertura finanziaria di circa 26 milioni di euro considerata tale da assicurarne l'obbligatorietà su tutto il territorio nazionale. Indi il DM 13 ottobre 2016, recante "Disposizioni per l'avvio dello screening neonatale per la diagnosi precoce di malattie metaboliche ereditarie"¹³, consente potenzialmente di dare avvio allo SNE per tutti i nuovi nati, con modalità uniformi per una stessa lista di patologie, e di trasferire opportune risorse economiche vincolate alle regioni che accedono al Fondo Sanitario Nazionale (FSN). Si è registrato così un progressivo miglioramento della situazione nazionale che ha portato nel 2015 e nel 2016 ad una copertura della popolazione neonatale del 50,4 e del 53,5% rispettivamente; nel 2017, a Legge operativa, la copertura è salita al 78,3%¹⁴. I dati parziali a disposizione ad oggi riferibili all'anno 2018 riportano un confortante ulteriore incremento con copertura che supera il 90% e 19 regioni su 20. Infatti a luglio del 2019 si registra la mancanza dell'applicazione della Legge e la non effettuazione dello SNE nella regione Calabria, sottraendo l'opportunità di beneficiare dei vantaggi del programma di SNE ai 17.000 neonati di quella regione.

La Legge 167/2016 ha previsto l'istituzione di un **Centro di Coordinamento Nazionale sugli Screening Neonatali (CCNS)**, che con il Ministero della Salute, le società scientifiche e le associazioni, ha il compito di monitorare che ci sia la massima uniformità nell'applicazione dei LEA e della diagnosi precoce neonatale tramite SNE sul territorio nazionale. Ulteriore compito del CCNS è quello di lavorare per garantire idonei standard qualitativi del programma di SNE, ottimizzare i tempi di intervento per la presa in carico clinica e favorire l'uso efficiente delle risorse su adeguati bacini di utenza, deputati non solo all'intero percorso attuativo dello SNE, ma anche a sostenere iniziative di formazione e informazione per operatori sanitari e di comunicazione alla popolazione. In riferimento ai bacini di utenza si è passati dai 33 centri screening per 20 regioni (1:15.000 nati) del 2014 ai 15 del 2018 (1:31.000 nati), mentre il numero dei centri clinici è attualmente 29¹⁵. Sarà inoltre necessario monitorare quali azioni il Legislatore intenda promuovere per l'attuazione degli screening neonatali audiologici e oftalmologici nei punti nascita, realtà di fatto offerte a macchia di leopardo, ma che rientrano nei 10 obiettivi centrali dedicati ai minorenni sui 73 complessivi identificati nel Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018¹⁶.

Pertanto, il **Gruppo CRC raccomanda:**

- 1. Al Governo** di garantire piena attuazione delle leggi ed effettuazione dello SNE in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale, con interventi nei contesti che mostrano maggiori criticità;
- 2. Al Parlamento** di promuovere iniziative volte all'attuazione su tutto il territorio nazionale di screening neonatali audiologici e oftalmologici nei punti nascita, così come previsti dal Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018.

¹¹ Legge 147/2013 - "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" (Legge di Stabilità 2014), Gazzetta Ufficiale n. 302 del 27 dicembre 2013.

¹² Legge 167/2016 - "Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie", Gazzetta Ufficiale n. 203 del 31 agosto 2016.

¹³ Decreto ministeriale del 13 ottobre 2016 - "Disposizioni per l'avvio dello screening neonatale per la diagnosi precoce di malattie metaboliche ereditarie", Gazzetta Ufficiale n. 267 del 15 novembre 2016.

¹⁴ SIMMESN, *Rapporto tecnico sui programmi di screening neonatale in Italia* - Anno 2014, 2015, 2016, 2017.

¹⁵ Coordinamento sugli Screening Neonatali (CCNS), Congresso: "Screening Neonatale Esteso in Italia: Stato dell'arte al 30 settembre 2018", 6 Giugno 2019, Istituto Superiore di Sanità, Roma.

¹⁶ Ministero della Salute (2014), *Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018*.