

RELAZIONE SULLE ATTIVITÀ SVILUPPATE IN AMBITO DELLA COMMISSIONE NAZIONALE CURE PALLIATIVE OPERANTE DAL 2010 AL 2015 E DELLA SEZIONE "O" DEL COMITATO TECNICO SANITARIO OPERANTE DAL 2015 AL 2018

Il nostro Paese ha adottato, con la Legge n° 38 del 15 marzo 2010, un quadro organico di principi e disposizioni normative volte a garantire un'assistenza qualificata appropriata in abito palliativo e della Terapia del dolore, per il malato e la sua famiglia. Si tratta di una legge quadro, tra le prime adottate in Europa, che ha incontrato il consenso dei professionisti, degli esperti, delle organizzazioni non profit e del volontariato, che hanno attivamente contribuito alla sua definizione.

La legge impegna il sistema a occuparsi di Cure Palliative e terapie del dolore in tutti gli ambiti assistenziali, in ogni fase della vita e per qualunque patologia ad andamento cronico ed evolutivo, per le quali non esistono terapie o, se vi sono, risultano inadeguate ai fini della stabilizzazione della malattia. Con questa legge la sofferenza non è più un aspetto inevitabile di un percorso di malattia, ma è una dimensione che va affrontata con serietà e sistematicità, in tutte le fasi e in ogni setting d'assistenza. La legge ha introdotto profonde innovazioni, tra le quali si segnala la ridefinizione dei modelli assistenziali e la creazione di specifiche reti assistenziali, superando ambiguità che in precedenza avevano spesso frenato lo sviluppo dei servizi. Inoltre la legge ha posto attenzione alla specificità pediatrica e ha semplificato le procedure di accesso ai medicinali impiegati nella Terapia del dolore.

La Commissione Nazionale e la successiva Sezione del Comitato tecnico Sanitario del Ministero della Salute hanno approfondito e redatto importanti documenti necessari all'adozione dei provvedimenti attuativi previsti dalla legge e hanno svolto una costante attività di monitoraggio sullo sviluppo dei servizi in ambito ospedaliero e territoriale.

Di seguito si riassumono i passaggi significativi in merito allo sviluppo delle Reti Locali, il riconoscimento delle competenze, la formazione accademica, la formazione ECM, il monitoraggio quali quantitativi delle attività erogate.

Le Reti di CP devono rispondere a precisi criteri di qualità, ben sintetizzati negli elementi/principi di accreditamento indicati dall'Intesa del 25 luglio 2012, cui si correla un altrettanto preciso sistema di governance regionale previsto dall'Accordo 16.10.2010. L'Intesa del 19 febbraio 2015 sul sistema di accreditamento delle strutture sanitarie, comprese le Reti di CP, identifica tra l'altro tempi e modalità per l'adeguamento a un nucleo di criteri e requisiti condivisi. Di seguito si evidenziano i principali provvedimenti attuativi della legge n. 38 del 15 marzo 2010:

- **IL COORDINAMENTO REGIONALE DELLA RETE DI CP**
Previsto dalle linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali nell'ambito delle Reti di Cure Palliative e di Terapia del Dolore (accordo 16 dicembre 2010), che individuano gli interventi da attuare a livello regionale. Su quest'aspetto è interessante anche il correlato parere espresso il 13 luglio 2010 dal Consiglio Superiore di Sanità, sezione I.
- **I REQUISITI DELLE RETI DI CP**
L'Intesa Stato Regioni del 25 luglio 2012 sul documento inerente i requisiti per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di Cure Palliative e della Terapia del dolore con attenzione alla specificità pediatrica. Si tratta di un atto fondamentale, applicando il quale si potranno sviluppare le reti in modo omogeneo in tutto il Paese. Sono state definite, in accordo con le Regioni, le dimensioni strutturali e di processo che caratterizzano la Rete Locale di CP quale aggregazione funzionale e integrata delle attività erogate nei diversi setting assistenziale, in un ambito territorialmente definito. La Rete locale di CP deve essere in grado di soddisfare contemporaneamente numerosi requisiti, tra i quali: la creazione di strutture organizzative e di coordinamento, l'operatività di equipe multi professionali dedicate, l'unitarietà dei percorsi di cure domiciliari attraverso le Unità di Cure Palliative domiciliari, la continuità delle cure tra l'ospedale, il

domicilio e l'Hospice.

- **L'INTESA SUL SISTEMA DI ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE**

L'intesa Stato-Regioni del 19 febbraio 2015 definisce i termini e le norme per l'adeguamento, da parte delle Regioni e delle Aziende Sanitarie, ai criteri e ai requisiti individuati dalla precedente Intesa 20 dicembre 2012. In quest'ambito è inserita anche la "*Realizzazione di Reti di Cure Palliative e di Terapia del dolore per il paziente adulto e pediatrico in attuazione della legge 15 marzo 2010, n. 38*" (Allegato subA, paragrafo sulla tempistica, punto 1.2.3).

Con decreto direttoriale del 29 luglio 2017 e a seguito dei lavori di uno specifico tavolo tecnico sull'accREDITamento delle Reti Locali di Cure palliative e le reti di Terapia del dolore, sono stati prodotti due distinti documenti, sulle Cure Palliative e sulla Terapia del dolore, approvati dalla sezione O del Comitato Tecnico sanitario e inviati in Commissione Salute in data 31 gennaio 2018. Con questa proposta, recepita dall'Atto di Indirizzo per l'anno 2018 del Ministro della Salute, è stato predisposto uno schema di accREDITamento per le Reti di Cure palliative e uno schema di accREDITamento per le Reti di Terapia del dolore. Sono definiti per entrambi le reti gli elementi caratterizzanti l'ambito regionale e l'ambito locale delle reti medesime. La ratio che sottende questa proposta introduce con l'accREDITamento delle Reti la prospettiva della caratterizzazione e standardizzazione dei percorsi di cura e di assistenza per il governo clinico delle cronicità complesse e avanzate, in grado di superare la frammentazione delle risposte alla multidimensionalità dei bisogni che sono così ricondotti a unitarietà.

- **Il DPCM 12 gennaio 2017 DI AGGIORNAMENTO DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA –LEA-** ha completato il quadro dei principali provvedimenti normativi in materia di Cure Palliative, accogliendo la normativa progressivamente adottata e definendo i seguenti livelli di assistenza nell'ambito della Rete Locale per le Cure Palliative:

- art. 15 Assistenza specialistica ambulatoriale: il nomenclatore delle prestazioni di specialistica ambulatoriale prevede per la prima volta le visite multidisciplinari per le Cure Palliative, inclusa la stesura del PAI e le visite di controllo, ivi compresa la visita per la rivalutazione del PAI (rispettivamente codici 89.07.A; 89.01.)
- art. 21 Percorsi assistenziali integrati: è garantito l'accesso unitario ai servizi sanitari e sociali, la presa in carico della persona attraverso la valutazione multidimensionale dei bisogni (VMD), sotto il profilo clinico, funzionale e sociale e la predisposizione di un Progetto di assistenza individuale (PAI). L'approccio per percorso rappresenta un'importante novità, con la VMD che concorre a identificare il malato con bisogni di Cure Palliative. Le Cure Palliative confermate dai LEA in questa cornice escono dall'orizzonte temporale dell'end stage, estendendo il loro ambito di applicazione alle fasi precoci della malattia inguaribile a evoluzione sfavorevole.
- art. 23 Cure palliative domiciliari: sono erogate dalle strutture Unità di Cure Palliative domiciliari- UCP e non più nell'ambito dell'assistenza domiciliare integrata. Sono, infatti, le UCP che erogano sia le Cure Palliative di base che quelle specialistiche, garantendo l'unitarietà e l'integrazione dei percorsi di cura con un'equipe curante di riferimento sul percorso e non sul setting assistenziale. Il coordinamento delle cure è puntualmente caratterizzato, all'art. 23, comma 1, lettere a) e b) e all'art. 21 comma 3, contribuendo a chiarire la responsabilità del rapporto di cura.
- art. 31 Centri residenziali di Cure palliative – Hospice: garantiscono in ambito territoriale l'assistenza ai malati nella fase terminale della vita.
- art. 38 Ricovero ordinario per acuti: le Cure Palliative sono per la prima volta espressamente citate come prestazioni cliniche, farmaceutiche, strumentali necessarie ai fini dell'inquadramento diagnostico e terapeutico, che devono essere garantite durante l'attività di ricovero ordinario. Il comma 2 stabilisce, infatti, che nell'ambito dell'attività di ricovero ordinario sono garantite tutte le prestazioni (..) incluse la Terapia del dolore e le Cure Palliative.

Altrettanto articolati sono i provvedimenti adottati per riconoscere **le competenze, la professionalità e la formazione** necessarie per operare in un campo delicato o e complesso come quello delle Cure palliative e della Terapia del dolore. Tra questi si ricordano:

- I MASTER

I decreti relativi all'istituzione dei cinque master universitari di formazione e qualificazione in Cure Palliative e Terapia del dolore del 4 aprile 2012, che hanno aperto nuovi scenari per il percorso formativo dei professionisti che lavorano o lavoreranno nelle due reti.

- LA DISCIPLINA "CURE PALLIATIVE"

In quest'ambito il primo e fondamentale passaggio è stato operato con l'Accordo Stato Regioni del 7 febbraio 2013 in merito alla *istituzione della disciplina "Cure Palliative"* ai fini della regolamentazione concorsuale per l'accesso dei medici alle strutture facenti parte della Rete di Cure Palliative. Con ciò si è riconosciuta la "specificità" dei saperi e delle abilità dei professionisti in questo campo, che costituiscono un patrimonio di conoscenze faticosamente costruito grazie all'esperienza, alla formazione specifica e alle eccellenze scientifiche. Anche in questo caso si è voluto riportare il previo parere favorevole espresso in merito dal Consiglio Superiore di Sanità, nel dicembre 2012.

- Conseguentemente il Ministero della Salute ha adottato il decreto 28 marzo 2013, che modifica e integra le Tabelle A e B di cui al decreto del 30 gennaio del 1998, introducendo la disciplina "*Cure Palliative*" nell'area della "*Medicina diagnostica e dei servizi*".

- Inoltre, nel luglio 2014, la Commissione Nazionale Formazione Continua di Agenas, ha integrato le "specifiche funzionali dei tracciati record ECM" con la disciplina Cure Palliative. Va ricordato, inoltre, che tra gli obiettivi formativi ECM è inserito, come previsto dalla L. 38/2010, anche in tema della Terapia del dolore e della palliazione.

- IL CODICE DISCIPLINA TERAPIA DEL DOLORE

Considerata la difficoltà nel fornire evidenze in merito all'effettiva attuazione della legge n. 38/2010 in materia di Terapia del dolore, non essendo attualmente possibile la selezione e l'estrazione delle attività specificamente finalizzate, la sezione O del CTS ha approvato un documento, successivamente recepito dalla competente Direzione Generale del Ministero, per l'inserimento della nuova disciplina di Terapia del dolore e l'adozione di uno specifico codice al fine di modificare la tabella che identifica le specialità cliniche e le discipline ospedaliere. Il codice dolore (96) da introdurre con un decreto comporterà l'obbligo per le Aziende sanitarie e ospedaliere di censire nel SIS le Unità di degenza ospedaliera dedicate a questa disciplina, i relativi posti letto e l'annotazione nelle Schede di dimissione ospedaliera (SDO) dei ricoveri effettuati nelle unità operative dedicate. Si tratta di un importante passo avanti per documentare il controllo del dolore in ambito ospedaliero o ambulatoriale.

- LA CERTIFICAZIONE DELLA ESPERIENZA PER I MEDICI " SENZA SPECIALIZZAZIONE"

L'art. 1, co. 425 della legge 27/12/2013, n. 147, che ha introdotto una deroga al requisito della specializzazione per i medici che possiedono almeno un'esperienza triennale nel campo delle Cure Palliative. In attuazione di questa norma, l'accordo Stato - Regioni del 22 gennaio 2015 adotta uno schema di decreto ministeriale per l'individuazione dei criteri necessari alla certificazione dell'esperienza triennale dei medici in servizio presso le reti dedicate alle Cure Palliative, pubbliche e private accreditate. Le Regioni / Province Autonome emanano entro 90 giorni dal ricevimento dell'istanza il decreto con il quale certificano l'esperienza professionale necessaria per operare nelle reti dedicate alle Cure Palliative. Questa norma di legge sancisce in modo definitivo il riconoscimento del percorso professionale di quei medici che in questi anni hanno contribuito, con la loro esperienza e competenza, allo sviluppo delle Reti di Cure Palliative in Italia. I ritardi che ancora si registrano nell'ambito della formazione accademica in Cure Palliative hanno portato il legislatore a prevedere nel disegno di legge di Bilancio per l'anno 2019 un'ulteriore deroga per i medici sprovvisti dei requisiti previsti dal decreto del Ministero della Salute 28 marzo 2013 (relativi alle equipollenze) e che alla data di entrata in vigore della legge di Bilancio 2019 sono già in servizio

presso le Reti di Cure Palliative e rispondono a tutti i seguenti requisiti:

- a) possesso di un'esperienza almeno triennale, anche non continuativa, nel campo delle Cure Palliative acquisita nell'ambito di strutture ospedaliere, residenziali-Hospice e UCP domiciliari accreditate per l'erogazione delle Cure Palliative con il SSN;
- b) un congruo numero di ore professionali esercitate e di casistica assistita, corrispondente ad almeno il 50% dell'orario previsto per il rapporto di lavoro a tempo determinato;
- c) l'acquisizione di una specifica formazione in Cure Palliative, conseguita attraverso l'Educazione Continua in Medicina, ovvero Master universitari in Cure Palliative, ovvero corsi organizzati dalle Regioni per l'acquisizione delle competenze di cui all'accordo tra Stato e Regioni del 10 luglio 2014.

- **LE COMPETENZE DEI PROFESSIONISTI**

L'Accordo Stato – Regioni del 10 luglio 2014, ai sensi dell'art. 5, comma 2 Legge 38/2010, ha definito i contenuti minimi in termini di conoscenza, competenza e abilità che i professionisti che operano nelle Reti di Cure Palliative e Terapia del dolore devono possedere o acquisire attraverso percorsi formativi obbligatori, ai fini dello svolgimento delle proprie attività professionali. Nell'individuare le figure professionali con competenze ed esperienza specifica nel campo delle Cure Palliative e della Terapia del dolore, l'Accordo ha riconosciuto il ruolo dei medici palliativisti che, indipendentemente dal possesso di una specializzazione, alla data di entrata in vigore della legge di stabilità, abbiano maturato una esperienza almeno triennale nel campo delle Cure Palliative, certificata dalle Regioni.

- **LA FORMAZIONE ACCADEMICA**

Il Tavolo di lavoro misto per l'individuazione dei criteri generali per la disciplina degli ordinamenti didattici di cui all'art.8 legge n. 38/2010 tra il Ministero della salute e il Ministero dell'istruzione, Università e delle Ricerca scientifica (decreto direttoriale del 13 luglio 2017, aggiornato il 31 luglio 2017), istituito nell'ambito della sezione O del Comitato Tecnico Sanitario, ha licenziato un documento contenente specifiche proposte di aggiornamento e integrazione degli ordinamenti didattici dei Corsi di laurea e delle Scuole di specializzazione interessate. Tale relazione prendeva tra l'altro atto della mozione contestualmente approvata dalla Conferenza permanente dei Presidenti dei Consigli di Corso di laurea magistrale in Medicina e Chirurgia, che invitava tutti i Corsi di laurea a integrare i piani didattici dei corsi di studio attraverso specifici programmi formativi in materia di Cure Palliative e Terapia del dolore. Tale documentazione, previa approvazione da parte dell'Ufficio di Gabinetto, è stata trasmessa dalla Direzione generale delle Professioni sanitarie alla competente Direzione generale del MIUR. La suddetta Direzione ha quindi inviato una apposita raccomandazione in merito a detti insegnamenti, indirizzata anche a tutti i Corsi di laurea delle professioni sanitarie, in Psicologia e in Servizio sociale. Ha altresì costituito un gruppo di lavoro per la definizione del profilo della docenza da incardinare nell'insegnamento delle Cure Palliative e della Terapia del dolore nonché per la definizione di omogenei programmi formativi dei corsi di studio. Di fatto si è avviato il percorso per la completa formazione accademica dei professionisti in Cure Palliative e terapia del dolore.

- **LA FORMAZIONE DEI VOLONTARI**

Il documento per la definizione di profili formativi omogenei per le attività di volontariato nell'ambito delle due Reti di assistenza previste dalla Legge 38 è stato elaborato in collaborazione con la Federazione Cure Palliative e la Società Italiana di Cure Palliative, approvato dalla sezione O del Comitato Tecnico Sanitario, inviato in Commissione Salute in data 31 gennaio 2018. Con questa proposta, si è dato seguito a quanto previsto dall'articolo 8 comma 4 della legge.

Al fine di dare attuazione alle **attività di promozione, monitoraggio e sviluppo della qualità** previste all'articolo 9 della legge 15 marzo 2010, n.38 e in particolare documentare lo stato di realizzazione e sviluppo delle Reti assistenziali con specifica attenzione al superamento delle disomogeneità territoriali e all'erogazione delle Cure Palliative in età neonatale, pediatrica e adolescenziale, sono state implementate le seguenti attività, come documentato agli atti della Segreteria dei competenti Uffici della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria:

- Ricognizione in merito al rilascio da parte delle Regioni delle certificazioni relative l'esperienza triennale dei medici operanti nelle Reti locali di Cure palliative;
- Approvazione di un documento sullo sviluppo delle Cure Palliative e Terapia del dolore pediatrico elaborato dal tavolo tecnico costituito;
- Audizione delle Regioni per la verifica degli adempimenti LEA per le Cure Palliative, la Terapia del dolore e l'aggiornamento dei flussi informativi;
- Audizione delle società scientifiche e degli stakeholder;
- Recepimento del Documento di consenso *"Percorso integrato per la presa in carico del malato in condizione di cronicità complesse e avanzate con bisogni di Cure Palliative"*;
- Approvazione del Documento tecnico con proposte di miglioramento del flusso SIAD;
- Aggiornamento del Documento tecnico sulle prestazioni e i costi delle attività di Cure Palliative (proposta di tariffe), attualmente in istruttoria da parte del competente Ufficio.

Nonostante i risultati positivi conseguiti, restano le seguenti difficoltà:

1. Lo sviluppo delle reti locali di Cure Palliative, l'identificazione dei requisiti minimi per l'accreditamento e l'adozione di modelli organizzativi uniformi, **sono obiettivi non ancora raggiunti da tutte le Regioni**. Prevale ancora la mortalità in ospedale (Istituto di cura) a testimonianza dell'insufficiente sviluppo delle "possibilità" offerte dalle Reti Locali di Cure Palliative, soprattutto per quanto riguarda le Unità di Cure Palliative domiciliari, indicate dal DPCM 12 gennaio 2017 (LEA) come unità di offerta distinta dalla tradizionale Assistenza Domiciliare Integrata. Questa situazione rappresenta la più importante criticità, di fatto impedisce il reale sviluppo nel paese delle cure palliative. Ciò nonostante una normativa molto avanzata, il bisogno espresso dai malati e dalle loro famiglie, le evidenze pubblicate in letteratura sull'efficacia clinica, assistenziale, il gradimento dei cittadini e gli indubbi vantaggi nell'utilizzo appropriato e proporzionato delle risorse con il conseguente equilibrio costi-qualità.
2. **I percorsi assistenziali di presa in carico del paziente**, con bisogni di cure palliative, differiscono molto tra le Regioni e non è ancora sviluppata e diffusa ovunque una metodologia "proattiva" con il coinvolgimento del paziente e della sua famiglia. I servizi della Rete locale di cure palliative si confrontano ogni giorno con la necessità di fornire risposte nuove e adeguate ai bisogni di una popolazione crescente di malati sempre più anziani, in condizioni di cronicità avanzate, spesso complesse, che sviluppano bisogni di cure palliative. I medici e l'organizzazione, in ospedale e sul territorio, non sono tuttavia ancora sufficientemente preparati a riconoscere e affrontare per tempo questi bisogni, considerando le cure palliative un intervento precoce, integrato e complesso, in grado di leggere la multidimensionalità dei bisogni sulla base non solo delle patologie che li provocano ma anche delle condizioni cliniche, dei problemi psicosociali, delle fragilità e, promuovendo una medicina realistica nei suoi obiettivi che eviti trattamenti gravosi e inefficaci.
3. **L'offerta formativa per gli operatori sanitari di cure palliative**, sia relativamente alla formazione universitaria sia al conseguimento dei crediti in Educazione Continua in Medicina (ECM) è ancora abbastanza disomogenea sul territorio nazionale. Situazione che dovrebbe migliorare a seguito dell'istituzione di crediti formativi universitari.
4. Resta particolarmente critica la situazione delle **Reti di cure palliative e terapia del dolore pediatriche**, molto carenti in quasi tutto il territorio nazionale. Tale situazione suggerisce una riflessione in merito al modello proposto.

5. **La mancata adozione delle tariffe nazionali di riferimento** per le cure palliative, obbliga in caso di mobilità interregionale a un iter autorizzativo che allunga il tempo di attivazione e ostacola la tempestiva presa in carico del malato con bisogni di cure palliative in fase terminale.
6. **Il mancato aggiornamento del Sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare** attraverso la creazione di un flusso amministrativo per l'UCP Domiciliare- separato dal Flusso ADI nell'ambito del SIAD in coerenza con i nuovi LEA -, non consente il monitoraggio in merito allo sviluppo delle cure palliative domiciliari e quindi la verifica degli adempimenti LEA.

Roma 13 dicembre 2018

Gianlorenzo Scaccabarozzi

Presidente per il triennio 2015-2018 della Sezione O per l'attuazione dei principi contenuti nella Legge 15 marzo 2010, recante disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore – Comitato Tecnico Sanitario – Ministero della Salute (DM 20 Maggio 2015 Ministro della Salute); nell'ambito di questa funzione presidente del tavolo tecnico per le cure palliative e la terapia del dolore pediatrico, componente del tavolo tecnico accreditamento reti CP-TD-CPTDP, presidente del tavolo tecnico misto Salute-MIUR per la formazione accademica in CP e TD.

Già Vice Presidente della Commissione Nazionale di attuazione della legge 38/2010 accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore – Ministero della Salute (DM Ministro della Salute 13 maggio 2010 e DM Ministro della Salute 6 aprile 2012) dal 2010 e fino all'insediamento del nuovo organismo (20 maggio 2015);