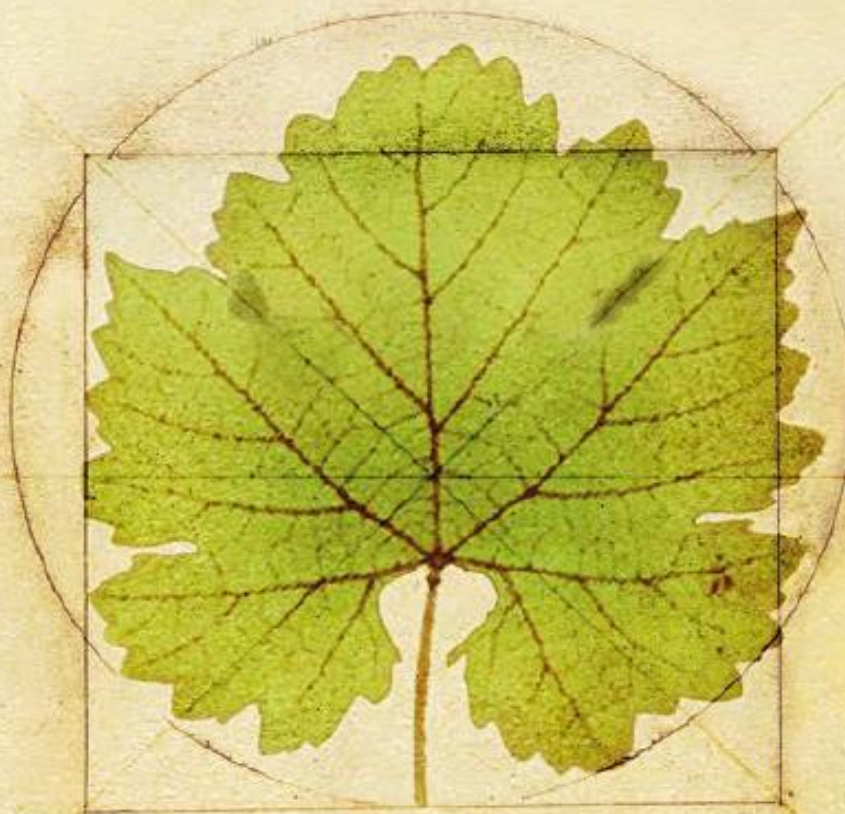




*Ministero della Salute*

WORKSHOP

**Reti e percorsi  
di cure palliative:**  
assistenza, formazione e ricerca.  
Evidenze  
dal **progetto Demetra**



**Giovedì 12 dicembre 2019 • 9.30-16.30**  
**Roma • Ministero della Salute**  
Sala Auditorium • Via G. Ribotta, 5



FONDAZIONE FLORIANI



*Fondazione Guido Berlucchi*

# Sommario

<b>RAZIONALE DEL WORKSHOP .....</b>	<b>3</b>
Definizione dei bisogni e contesto demografico .....	3
Progetto Demetra: organizzazione, formazione e ricerca.....	5
Disciplina medica e formazione accademica.....	6
Bibliografia.....	7
<b>IL PUNTO SULL'ATTUAZIONE DELLA LEGGE 38/2010.....</b>	<b>8</b>

# RAZIONALE DEL WORKSHOP

## Definizione dei bisogni e contesto demografico

La **Legge 38/2010** *“Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore”* è un provvedimento che sancisce il dovere etico di offrire al malato e alla sua famiglia il diritto ad accedere alle Cure Palliative e alla Terapia del dolore, nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) ed è stato il primo esempio a livello europeo di normativa quadro che impegna un sistema sanitario ad occuparsi delle Cure Palliative e del dolore in tutti gli ambiti assistenziali, in ogni fase della vita, per qualunque patologia ad andamento cronico ed evolutivo.

La legge 38/2010 ridefinisce in modo rigoroso i **modelli assistenziali**, crea due Reti distinte tra Terapia del dolore e Cure Palliative, pone attenzione alla specificità pediatrica, semplifica le procedure di accesso ai medicinali impiegati nella Terapia del dolore e indica gli idonei percorsi formativi di qualificazione e aggiornamento delle figure professionali che operano nelle Reti di Cure Palliative, rappresentando con ciò una legge-modello relativamente a queste tematiche.

Ad oltre nove anni dalla promulgazione di tale legge, i principi ivi contenuti trovano ancora difficoltà nella loro applicazione concreta in molte Regioni del nostro Paese.

Le **Cure Palliative** sono un processo terapeutico finalizzato non solo al controllo dei sintomi, ma soprattutto alla difesa e al recupero della **migliore qualità di vita possibile**, attuando interventi terapeutici che coinvolgono anche la sfera psicologica, sociale e spirituale. Il dolore non è mai un sintomo solo fisico, ma spesso può assumere i contorni di una sofferenza; tutto questo richiede un'attenzione profonda alla globalità della persona malata e alla sua famiglia.

La legge 38/2010 ha impegnato il medico e l'intera équipe a prendersi cura del dolore e della sofferenza, rendendo le Cure Palliative sempre più accessibili, poiché finalmente le riconosce come **un diritto volto a tutelare la dignità della persona umana**. Tutto questo costituisce un ulteriore e importante passo avanti ma il sollievo del dolore e della sofferenza richiede competenze e qualità personali.

Oggi disponiamo di molti servizi di Cure Palliative, in buona parte del nostro Paese, tra hospice e domicilio; manca tuttavia una diffusione capillare della cultura e dell'approccio palliativo, affinché la dignità della persona malata possa essere tutelata e custodita lungo l'intero percorso di cura e assistenza. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) definisce le Cure Palliative come *“un approccio integrato in grado di migliorare la qualità di vita dei malati e delle loro famiglie che si trovano ad affrontare le problematiche associate a malattie inguaribili, attraverso la prevenzione e il sollievo della sofferenza per mezzo di una identificazione precoce e di un ottimale trattamento del dolore e delle altre problematiche di natura fisica, psicosociale e spirituale.”* Le Cure Palliative affermano il valore della vita, considerano la morte come un evento naturale, non prolungano né abbreviano l'esistenza, provvedono al sollievo dal dolore e dagli altri sintomi, offrono un sistema di supporto al paziente affinché viva più attivamente possibile fino alla morte e supportano la famiglia a convivere con la malattia e a elaborare, in seguito, la morte del proprio congiunto.

Negli ultimi decenni, lo **“scenario” demografico della popolazione** che vive nei Paesi ad elevato sviluppo economico è cambiato profondamente e questi mutamenti demografici sono legati al progressivo e crescente invecchiamento della popolazione. Si evidenziano attraverso un notevole incremento dell'incidenza delle patologie e delle condizioni cronico-degenerative, spesso ad evoluzione sfavorevole, e più in generale delle

condizioni di grave “fragilità” clinica ed assistenziale. Di fronte a un malato che si avvia alla fine della vita, gli obiettivi di cura andrebbero ridefiniti alla luce della irreversibilità della condizione del paziente e della specificità di ogni situazione. Le Cure Palliative sono riconosciute sempre più, a livello europeo e mondiale, come uno dei modelli di cura e assistenza più efficaci nel rispondere a questi cambiamenti epidemiologici, in grado di gestire bisogni complessi in una popolazione di malati particolarmente ampia, in costante e significativo aumento. In Europa, annualmente 560 malati adulti ogni 100.000 abitanti hanno bisogno di ricevere Cure Palliative nell’ultimo periodo della loro vita; di questi malati, circa il 60% è affetto da patologie non oncologiche, mentre il 40% sono pazienti con cancro. Sia nell’età adulta che in quella pediatrica, l’OMS stima che il 30-45% di questi pazienti necessita di Cure Palliative fornite da équipe specializzate per questo tipo di attività (medici, infermieri, psicologi, fisioterapisti, assistenti sociali), con competenze particolari ed esperienze nella cura e assistenza di situazioni cliniche di grande complessità. Queste stime consentono di definire con sufficiente chiarezza le dimensioni del bisogno di questo tipo di cure, non più limitandole come ancora oggi avviene in molti Paesi all’assistenza dei malati affetti da cancro in fase avanzata. Di fronte a questi scenari, per molti aspetti nuovi e in continua evoluzione, le Cure Palliative stanno diventando, sempre più, una parte fondamentale delle politiche sanitarie nazionali, in Europa e nel mondo.

Un contesto sociale e sanitario di questa portata impone pertanto la revisione delle modalità di organizzazione e governance del Sistema Sanitario Pubblico, poiché la programmazione strategica dei servizi richiede un focus prioritario su queste coorti, sempre più numerose, di malati fragili, affetti da patologie croniche evolutive (rappresentato da circa il 3,5% della popolazione), caratterizzate da frequenti fasi di riacutizzazione o instabilità clinica, che evolvono gradualmente verso una traiettoria di fine vita (che coinvolge l’1% circa della popolazione ogni anno). Si tratta di malati che non presentano problematiche unicamente sanitarie, ma necessitano anche di risposte assistenziali appropriate alla multidimensionalità dei loro bisogni, non ultimi quelli di natura psico-sociale (fatica emotiva/assistenziale del caregiver, contesti relazionali intrafamiliari problematici, etc), che rendono i percorsi di malattia estremamente variabili al mutare nel tempo della natura e della tipologia dei bisogni stessi; sono responsabili, in particolare durante l’ultimo anno di vita, di un elevato assorbimento di risorse, soprattutto attraverso ricoveri ospedalieri ripetuti e decessi in ospedale.

Questo è lo scenario della medicina della complessità, che richiede una capacità di lettura puntuale e dinamica nel tempo delle problematiche inerenti a qualsiasi dimensione, sia essa fisica, sociale, spirituale o psicologica, dove il variare di una sola di queste impone la rivalutazione in modo olistico dell’assetto globale del percorso assistenziale, così da renderlo più appropriato e proporzionato al mutato equilibrio.

Il governo di **traiettorie di malattia complesse** necessita quindi non solo di risposte di salute fornite dalle strutture ospedaliere, luoghi ad alta intensità e tecnologia, che rimangono di elezione per la gestione dell’acuzie ma anche, spesso prevalentemente, di capacità di assicurare lunghi periodi di assistenza domiciliare o in strutture residenziali attraverso le opportunità fornite dai servizi territoriali, che vanno opportunamente ridisegnate, rese interdipendenti e organizzate in rete.

In questi ultimi anni si è delineato un **nuovo paradigma di cura** in grado di garantire una risposta positiva a «nuovi» bisogni, agendo in modo precoce, coordinato e integrato, così da assicurare la necessaria continuità assistenziale tra professionisti, tra i luoghi delle cure e il tempo delle cure. Un tempo che considera nella traiettoria «cancro» la rapidità della presa in carico, nell’«insufficienza d’organo» l’intermittenza dei problemi e nelle «fragilità-demenza» la gradualità degli interventi. Un tempo che affronta tutte e quattro le dimensioni del bisogno: fisico, sociale, psicologico e spirituale-esistenziale. Un tempo adeguato per discutere con i pazienti e con chi se ne prende cura

I pilastri in grado di supportare un modello di servizio sanitario che possa soddisfare questa complessità sono: **la continuità assistenziale, il care-management e la cooperazione, in un sistema a Rete, tra tutti gli**

**stakeholder coinvolti nella filiera, supportati, se possibile, dalle tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni (ICT).** Queste ultime diventano quindi strumenti indispensabili in ambito sanitario per promuovere la continuità informazionale e gestionale, con l'obiettivo di fornire una risposta puntuale e coordinata ai bisogni di salute di questa tipologia di malati, permettendo allo stesso tempo di mantenere l'efficienza e la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

## Progetto Demetra: organizzazione, formazione e ricerca

L'approccio palliativo, la presa in carico precoce e la continuità delle cure, garantite anche a malati con patologie cronico-degenerative in fase avanzata in una prospettiva di integrazione e complementarietà alle terapie "attive", richiedono:

- il governo clinico dei percorsi di cura in una logica di Rete a garanzia di una efficace continuità clinico-assistenziale;
- una specifica e nuova caratterizzazione e valorizzazione dei percorsi di cura globalmente considerati a seguito di eventi indice intercorrenti lungo le traiettorie di malattia (cancro, insufficienze d'organo, malattie degenerative);
- nuovi standard per l'accreditamento delle Reti di cura e assistenza;
- nuovi percorsi formativi e nuovi formatori capaci di preparare professionisti in grado di governare la crescente complessità clinica, relazionale e organizzativa.

Demetra è una progettualità che, a partire dalle esperienze ed evidenze scientifiche consolidate (Progetto Arianna, Osservatorio delle Buone Pratiche nelle Cure Palliative e Conferenza di Consenso) sviluppa tre aree ritenute strategiche:

- ✓ **Studi Osservazionali per l'analisi e il monitoraggio del funzionamento delle Reti di Cure Palliative**
- ✓ **L'analisi dell'efficacia clinico-gestionale delle Reti Locali di Cure Palliative**
- ✓ **La Formazione e la Ricerca in Cure Palliative**

Il cammino intrapreso con lo Studio osservazionale ARIANNA (2012-2015) ha già dimostrato che un modello di cure integrato tra Cure Primarie e Unità di Cure Palliative Domiciliari, basato su identificazione precoce, valutazione multidimensionale e strumenti ICT condivisi permette di rispondere in modo adeguato ai bisogni dei malati con patologie evolutive con limitata aspettativa di vita, ampliando la popolazione che può beneficiare di Cure Palliative.

Partendo dalle Raccomandazioni della Conferenza di Consenso (Firenze, 27 giugno 2015), che definiscono i principi e le modalità operative per lo sviluppo di un modello di clinical governance per le Reti Locali di Cure Palliative (RLCP), nascono gli studi osservazionali Demetra.

**Demetra 1**, le cui evidenze saranno discusse nella mattinata del 12 dicembre, ha monitorato il percorso dei malati in condizioni di cronicità avanzate e complesse e delle loro famiglie, che vengono presi in carico da una delle strutture che compongono le Reti Locali di Cure Palliative (hospice, domicilio, ospedale).

**Demetra 2**, il cui avvio è previsto per il 2020, valuterà l'applicazione di un percorso integrato per la presa in carico delle persone con patologie croniche complesse, in fase avanzate e con bisogni di Cure Palliative, in un ambito territoriale definito, ove opera una Rete di Cure Palliative, coinvolgendo Reparti Ospedalieri, Strutture Residenziali (RSA) e un ampio numero di Medici di Medicina Generale (MMG).

## Disciplina medica e formazione accademica

Con riferimento ai mutamenti in ambito formativo, l'istituzione della **disciplina medica "Cure Palliative"** ha evidenziato la necessità di dare urgente attuazione all'Art.8, comma 1, della legge n. 38/2010. Ad oggi, infatti, le Cure Palliative non rientrano tra gli insegnamenti del Corso di Laurea Magistrale in Medicina e Chirurgia (CLMMC). In ambito accademico, la legge n. 38/2010 ha trovato attuazione pressoché esclusivamente nell'istituzione dei Master di I e di II livello (D.M. 4.4.2012, G.U. Serie Generale n. 89 del 16.4.2012). Coerentemente con quanto indicato dall'Associazione Europea per le Cure Palliative (EAPC), tutti gli studenti di Medicina (Laurea Magistrale) dovrebbero conoscere i fondamenti delle Cure Palliative. Analogamente, i Medici in formazione specialistica (rif. legge n. 38/2010; Decreto 28.5.2013) dovrebbero poter conseguire Crediti Formativi Universitari (CFU) in Cure Palliative, all'interno del relativo settore scientifico disciplinare (SSD). Si afferma nel panorama scientifico e accademico l'esigenza di superare il divario tra lo sviluppo degli strumenti e dei percorsi di cura da un lato e la formazione universitaria e di base in Cure Palliative dall'altro. La concreta attuazione dell'Art.8, comma 1 della Legge 38/2010 è il presupposto necessario e irrinunciabile per costruire un percorso formativo dei Medici e di tutti i professionisti che diventeranno palliativisti: le qualifiche e le competenze dei professionisti coinvolti nel percorso di cura, la loro formazione e il loro aggiornamento per integrare le evidenze scientifiche nelle decisioni professionali e nella pratica assistenziale. Lo sviluppo delle *core competence* nel percorso formativo universitario (lauree triennali, magistrali, specializzazioni, master) e nell'aggiornamento professionale (formazione continua ECM).

La necessità di una **figura professionale di medico specialista in Cure Palliative** è ormai universalmente riconosciuta all'interno di valutazioni di ordine professionale e di politica sanitaria, a partire dalle risoluzioni dell'OMS, sino all'indirizzo della legge 38 del 2010 e al successivo riconoscimento della disciplina di medicina palliativa, equipollente ad altre 9 specializzazioni, tra le discipline mediche afferenti all'area della medicina dei servizi. In particolare, il **medico palliativista** si caratterizza per le proprie "**capacità cliniche, diagnostiche e terapeutiche**" e per l'applicazione delle stesse al processo di cura, alla ricerca e alla formazione in medicina palliativa e nelle Cure Palliative.

L'iter formativo del medico palliativista è stato definito con percorsi differenti, in contesti nazionali diversi (ad esempio specializzazione nel Regno Unito, super-specializzazione in Germania) o certificazione di competenza, ma che tengono conto di curricula abbastanza uniformi e basati su un consenso internazionale. A fronte di questa semplice constatazione va sottolineato come ancora oggi i percorsi formativi e il contenuto dell'esperienza di tutti i medici che in Italia svolgono ruoli compatibili con la definizione di medico palliativista, cioè medico che dedica completamente il proprio impegno professionale alle Cure Palliative, sono i più diversi e ancora lontani dal trovare una razionalizzazione prevista in un futuro più o meno prossimo.

Gli attuali bisogni di salute richiamati nella prima sezione del presente documento sono destinati ad acuirsi nei prossimi decenni. Una risposta appropriata, anche in termini di competenze del personale sanitario, richiede tanto la conoscenza diffusa dei principi fondamentali delle Cure Palliative per tutti i professionisti della salute,

quanto la formazione di un numero crescente di medici specializzati in Cure Palliative, dedicati alle strutture delle Reti di Cure Palliative.

Finora l'assenza di medici specializzati in Cure Palliative è stata affrontata attraverso 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. Al fine di garantire un'adeguata risposta ai crescenti bisogni di salute e assicurare un adeguato turnover del personale sanitario è oggi necessaria **l'istituzione di una specifica Specialità medica di Cure Palliative in ambito accademico.**

## Bibliografia

Physician Readiness for Expert Practice - Advanced Training in Palliative Medicine – 2012. Program Requirements Handbook, Adult Medicine Division Paediatrics & Child Health Division. Royal Australasian College of Physicians (RACP) Physician Readiness for Expert Practice (PREP) - Advanced Training in Palliative Medicine Program.

PALLIATIVE MEDICINE TRAINING PROGRAM HANDBOOK - The Royal Australasian College of Physicians Supervised by the Palliative Medicine Education Committee, 2008, 1st edition

Le raccomandazioni WHO - "Rafforzamento delle Cure Palliative come elemento essenziale del percorso di cura"  
"Strengthening of palliative care as a component of integrated treatment throughout the life course", 2014

DOCUMENTO DI CONSENSO - PERCORSO INTEGRATO PER LA PRESA IN CARICO DELLA PERSONA IN CONDIZIONI DI CRONICITÀ COMPLESSE E AVANZATE CON BISOGNI DI CURE PALLIATIVE - Un modello di clinical governance per lo sviluppo delle Reti Locali di Cure Palliative, Fondazione Floriani – Fondazione G. Berlucci – Fondazione Maruzza, Milano 2015

Gòmez-Batiste X. et al. "Prevalence and characteristics of patients with advanced chronic conditions in need of palliative care in the general population: a cross-sectional study" Palliative Medicine 2014; 28(4): 302–311

Scaccabarozzi G, Lovaglio PG, Limonta F, Peruselli C, Bellentani M, Crippa M. Monitoring the Italian Home Palliative Care Services. Healthcare (Basel). 2019 Jan 2;7(1).

Scaccabarozzi G, Amodio E, Pellegrini G, Limonta F, Lora Aprile P, Lovaglio PG, Peruselli C, Crippa M. The "ARIANNA" Project: An Observational Study on a Model of Early Identification of Patients with Palliative Care Needs through the Integration between Primary Care and Italian Home Palliative Care Units. J Palliat Med. 2018 May;21(5):631-637.

Scaccabarozzi G, Lovaglio PG, Limonta F, Floriani M, Pellegrini G. Quality assessment of palliative home care in Italy. J Eval Clin Pract. 2017 Aug;23(4):725-733.

Scaccabarozzi G, Limonta F, Amodio E. Hospital, local palliative care network and public health: how do they involve terminally ill patients? Eur J Public Health. 2017 Feb 1;27(1):25-30.

Scaccabarozzi, G. & Lovaglio, P.G. Palliative care at home: quality measurement and organizational drivers: evidences from Italy. Qual Quant (2017).

## IL PUNTO SULL'ATTUAZIONE DELLA LEGGE 38/2010

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 ambito 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 Terapia 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.

In questi anni sono stati approfonditi e redatti importanti documenti necessari all'adozione dei provvedimenti attuativi previsti dalla legge e, attraverso lo specifico Comitato, si è svolta una costante attività di monitoraggio dello sviluppo dei servizi in ambito ospedaliero e territoriale.

Di seguito si riassumono i passaggi significativi in merito allo sviluppo delle Reti Locali di Cure Palliative, il riconoscimento delle competenze, la formazione accademica, la formazione ECM, il monitoraggio qualitativo 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 équipe 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. 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 vengono 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 di 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'équipe 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 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 Age.na.s., 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 il 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 nella legge di Bilancio per l'anno 2019 (Legge di Bilancio 30/12/2018, n. 145, Art. 1 comma 522) 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 composto da esperti dei settori di Cure Palliative e di Terapia del dolore con il mandato di definire quali conoscenze teoriche e quali competenze professionali lo studente dei corsi di Laurea di Medicina, Infermieristica e Psicologia e in servizio sociale dovrebbe aver acquisito al termine del percorso di studi. Al gruppo di lavoro è stato altresì chiesto di definire il profilo dei docenti ai quali attribuire la responsabilità didattica nei diversi percorsi di studio. Le proposte espresse nel documento conclusivo sono organizzate coerentemente con gli standard internazionali di progettazione formativa orientata alle competenze. Per ogni competenza e conoscenza specifica vengono suggeriti metodi di valutazione e metodi didattici pertinenti ai diversi Corsi di laurea nel rispetto della loro specificità. Il documento riporta altresì una proposta relativa all'allargamento alla didattica in Cure Palliative e terapia del dolore nelle declaratorie di alcuni SSD già presenti nell'ordinamento didattico universitario e alla costituzione di nuovi SSD specificamente dedicati alle Cure Palliative e alla Terapia del dolore, a rimarcare che le due aree hanno la necessità dell'affermazione disciplinare in campo formativo universitario e con la precisazione che le Cure Palliative rappresentano il settore della salute a cui è maggiormente deputato il controllo e la cura delle condizioni cliniche croniche a evoluzione sfavorevole.

- **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. Con questa proposta, si è dato seguito a quanto previsto dall'articolo 8 comma 4 della legge.

- **MONITORAGGIO SVILUPPO RETI CP**

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:

- 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;
- 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 per la definizione di un sistema tariffario.

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**. Prevalere 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, che 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 degli specifici 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 è all'esame di un apposito tavolo costituito in seno alla Sezione O del Comitato Tecnico Sanitario.
5. **La mancata adozione delle tariffe nazionali di riferimento** per le Cure Palliative rende più complessa la presa in carico del malato con bisogni di Cure Palliative in fase terminale proveniente da una Regione differente da quella in cui richiede le cure.
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 un adeguato monitoraggio dello sviluppo delle Cure Palliative domiciliari e conseguentemente la verifica degli adempimenti LEA.