

Per una riforma della sanità lombarda Primi spunti dagli operatori impegnati nella lotta al Covid

Il presente documento dà conto del lavoro svolto da un gruppo di medici, infermieri, dirigenti sanitari, accademici e persone che si occupano a vario titolo di sanità. Vengono analizzati i problemi sorti con la pandemia nel servizio sanitario e rilevate le carenze che pre-esistevano all'aggressione del Covid-19. Vengono infine proposte alcune linee di riforma.

La principale criticità riguarda la carenza degli interventi necessari per far decollare la Legge 23/2015. Tra questi: investimenti, integrazione tra il sistema sanitario e i comuni, separazione tra erogazione e programmazione dei servizi, riconversione di strutture ospedaliere obsolete, integrazione nelle ASST dei presidi territoriali specialistici, mancanza di coinvolgimento degli MMG (Medici di Medicina Generale). Allo stesso si rileva l'abdicazione al proprio ruolo della politica. Anche rispetto ai rilievi critici alla Legge 23 mossi dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), Fondazione per la Sussidiarietà e Associazione Medicina e Persona formulano le seguenti proposte con l'obiettivo di coinvolgere nell'approfondimento e nel dibattito chi si occupa di sanità a vario titolo: riavviare quel dialogo tra chi governa la sanità regionale e gli operatori sanitari venuto meno negli ultimi anni; coinvolgere maggiormente i MMG nella gestione dei malati cronici; superare la logica prestazionale in favore di una più complessa logica di presa in carico del paziente con maggiore integrazione tra i diversi servizi sanitari (ospedali e rete territoriale) e precisazione della mission degli ospedali; esternalizzare le prestazioni non complesse in contesti quali studi medici, PreSST), lasciando i servizi di maggiore complessità a ospedali e ambulatori specialistici; rimettere al centro la valutazione della qualità per implementare servizi sanitari che tendano all'efficacia, all'efficienza, all'appropriatezza, alla sicurezza, al controllo costante sui processi.



Introduzione

1. Evoluzione dei bisogni di popolazione
2. Il percorso della Legge 23/2015
3. Proposte

Appendice I

L'analisi della riforma del sistema socio-sanitario lombardo di AGENAS
Elementi critici della relazione di AGENAS

Introduzione

La pandemia da Covid-19 è arrivata in Italia in un momento in cui il sistema sanitario soffriva di un degrado organizzativo che durava da circa un decennio. È questa forse una delle principali cause del forte impatto che il virus ha avuto nel nostro Paese. In particolare, caratterizzavano il quadro, un'evidente contrazione in termini reali della spesa e una mancanza di attenzione alla qualità dei servizi offerti. Sono stati inoltre ignorati i cambiamenti demografici, socio-economici, etnici, epidemiologici della popolazione, che dovrebbero essere l'unico riferimento su cui modellare il sistema delle cure. È via via sparito dal dibattito politico ogni riferimento a criteri e concezioni, anche contrapposti, che riguardano la cura della salute e che determinano la costruzione di sistemi sanitari coerenti, efficaci, efficienti, adeguati ai cambiamenti in atto. Si è assistito a un continuo "ping-pong" tra regioni, alcune delle quali totalmente incapaci di gestione, e lo Stato centrale, confuso nel suo tentativo non solo di programmare e controllare ma anche di gestire. Si è abbandonata la valutazione della qualità ex ante ed ex post delle cure, che dovrebbe essere un criterio fondamentale nelle scelte nazionali, regionali, locali. Si è preclusa la possibilità di formare medici ed infermieri indispensabili a sostenere un sistema sanitario nazionale e regionale. Non che la politica sia sparita, anzi. Il dibattito sulla sanità è diventato un argomento di contrapposizione strumentale tra gli schieramenti: chi la governava veniva attaccato a prescindere dall'opposizione, e chi la difendeva lo faceva perché aveva i propri rappresentanti al governo. A riguardo di tecnici e manager da affiancare ai politici si sono abbandonate scelte legate alla professionalità promuovendo spesso incompetenti della propria parte o, nella migliore delle ipotesi, persone scelte senza verificarne a fondo i requisiti. Tutto questo ha significato una ingiusta mortificazione della grande professionalità, della capacità, della dedizione del personale sanitario che si sono visti in questo anno drammatico segnato dal Covid-19. Solo grazie a questa professionalità e allo

spirito di iniziativa personale, negli ospedali, sul territorio e in commissioni tecnico scientifiche, la sanità non è crollata e il bilancio delle vittime non è stato ancora più pesante.

Per questa ragione, pensando alla sanità del prossimo futuro, occorre ridare voce a chi opera sul campo, a questi operatori, attraverso una discussione libera e non ideologica, che prima di cercare risposte metta in luce le domande e le necessità che la situazione attuale richiede. Il dialogo con la politica deve ripartire su queste basi. I politici devono innanzitutto immergersi in questo lavoro, che è la dimensione più importante del loro compito: ascoltare e interloquire con tutti.

Niente è più dannoso di risposte a problemi che non si ascoltano.

L'obiettivo del presente lavoro, quindi, è quello di definire il punto di partenza di una discussione sul futuro del sistema sanitario lombardo, alla luce delle difficoltà emerse con la pandemia da Covid-19 e rispetto alla più recente legge di riforma del sistema. Nel paragrafo 1 si affronta il quadro epidemiologico che fa da sfondo alla Legge 23/2015. Nel paragrafo 2 si discute la genesi della Legge 23. Nel paragrafo 3, alla luce dell'evoluzione del quadro epidemiologico in corso ormai da anni e dalle criticità emerse durante la pandemia, si elencano i nodi aperti e si avanzano alcune proposte di riordino del sistema. Infine, in Appendice, si sintetizzano i principali commenti istituzionali di valutazione della Legge 23, prodotti da AGENAS (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali) con una revisione critica di tale valutazione.

1. Evoluzione dei bisogni di popolazione

La transizione epidemiologica (Omran, 1971¹) degli ultimi decenni ha portato oggi a un invecchiamento della popolazione e a un incremento della cronicità. Questo cambio nella struttura demografica definisce una modifica dei bisogni sanitari a cui il sistema lombardo ha cercato di rispondere con la Legge 23/2015, prodotto di un lungo percorso di gestazione che aveva affrontato soluzioni innovative sul fronte organizzativo.

L'evoluzione della cronicità in Lombardia e dei bisogni a essa connessi sono descritti nella Sezione 4 dell'allegato tecnico alla DRG X/4662 del 23/12/2015² ed evidenziano appunto un incremento dei cittadini affetti da cronicità e un'incidenza crescente di pazienti polipatologici.

¹ Abdel, Omran (1971), *The epidemiologic transition: a theory of the epidemiology of population change*, Milbank Memorial Fund Quarterly, 49(4), 509-538.

² http://normativaservizirl.it/port/GetNormativaFile?fileName=8360_DGR-4662-231215-Piano-Cronicita.pdf

In questo scenario si inseriscono gli interventi normativi attuati in Regione Lombardia che partono dalla riforma del sistema sanitario definito dalla Legge 23/2015 e proseguono con la cosiddetta presa in carico del paziente.

2. Il percorso della Legge 23/2015

La Legge 23/2015 nasce con l'obiettivo di rivedere l'offerta dei servizi sanitari lombardi per rispondere al cambiamento demografico ed epidemiologico in atto. Il primo tassello della legge prevede la netta separazione tra programmazione ed erogazione dei servizi, mantenendo una continuità con il modello di quasi-mercato già in essere.

In termini di offerta, fu previsto, per la fase acuta, il trattamento ospedaliero, accompagnato dall'individuazione di alcuni nodi di rete in base alle performance qualitative e alle tipologie di prestazioni. Il territorio doveva assumersi l'onere della cronicità con l'apertura di ospedali territoriali, un incentivo all'associazionismo tra i MMG (medici di medicina generale), l'avvio del CREG (il sistema lombardo di classificazione dei pazienti cronici) quale nuova modalità di presa in carico di questo tipo di pazienti. Il completamento di un modello a rete per l'assistenza ospedaliera e lo spostamento della cura dall'ospedale al territorio dovevano determinare l'efficacia della nuova modalità di presa in carico dei pazienti cronici e l'integrazione, appunto, tra ospedale e territorio.

In aggiunta, l'accorpamento di una serie di funzioni amministrative doveva aumentare l'efficienza del sistema in termini di governance.

Che cosa non ha funzionato?

Sono mancati investimenti rilevanti, sia economici sia organizzativi, che adeguassero le risorse necessarie per il pieno completamento della riforma. Non si è riusciti a completare l'integrazione tra il sistema sanitario e i comuni. È mancata una reale separazione tra erogazione e programmazione dei servizi, tant'è che a oggi il ruolo delle ATS (Agenzia di tutela della salute) non è ancora ben definito, oltre a non essere tra loro coordinate e da qui il suggerimento di AGENAS di passare a un'ATS unica, come vedremo in Appendice. Alcuni ruoli di management del sistema non hanno perso rilevanza, vedi ad esempio i direttori socio-sanitari. Non si è avuto il coraggio di riconvertire strutture ospedaliere obsolete e rendere più efficienti piccoli centri a bassa intensità di cura. Non si è riusciti a integrare nelle ASST (Aziende socio sanitarie territoriali) i presidi territoriali specialistici. Infine, si è mancato l'obiettivo di coinvolgere gli MMG e di avere sul territorio dei medici che operassero in linea con gli obiettivi della riforma.

3. Proposte

Innanzitutto, anche rispetto a quanto emerge dal documento di AGENAS, non vi è alcun sostanziale motivo di critica alla attuale situazione del sistema sanitario regionale tale da giustificare l'adozione di una riforma. Esiste, invece, il bisogno di alcuni interventi di aggiustamento, necessari sia alla luce della valutazione della Legge 23/2015, sia in virtù delle modificazioni richieste dalle problematiche introdotte dalla pandemia in corso.

La governance delle Aziende sanitarie

L'osservazione degli indicatori che descrivono le performance dei sistemi sanitari dal 1992 a oggi, evidenziano un incremento di produttività, in relazione alla riduzione dei posti letto, e un miglioramento della qualità erogata. Anche solo questo dato supporta un giudizio positivo del processo di maggiore efficienza implementato nel sistema sanitario lombardo.

A fronte di questo risultato è necessario ribadire quale sia il ruolo di un'efficace governance aziendale, che va intesa non come un processo verticistico, ma come l'opportunità di rendere condivisi a più livelli i processi decisionali. Da questo punto di vista, il Direttore generale ha la responsabilità di coordinare la propria azienda governando le decisioni, influenzando e interpretando strategie e obiettivi, all'interno di un piano complessivo che è invece orientato dal livello di governo regionale.

Oggi questa modalità di governo del sistema appare carente, visto che la politica governa la sanità regionale senza un proficuo dialogo con la professione medica.

Il ruolo del Direttore generale, di nomina politica, è figlio di una concezione aziendalista che non valuta realmente il modo in cui viene interpretato e gestito questo compito.

Per riprendere il filo di questo processo positivo, è necessario rivedere questa logica, lasciando alla politica la funzione di indirizzo e responsabilizzando maggiormente chi poi deve programmare e gestire la sanità.

Medici di Medicina Generale

Un punto chiave di criticità della riforma è chiaramente il ruolo della medicina territoriale, in particolare per quanto attiene ai MMG. La LR 23/2015 attribuisce ai MMG il ruolo di gestore, ma solo se in forma associata. Questa specificazione è cruciale per capire l'esito della riforma. I dati disponibili dopo qualche anno suggeriscono infatti che i pazienti dimostrano di non sapere fare a meno del loro MMG: di fronte all'invito della regione di scegliersi un *clinical manager* per il PAI (piano assistenziale individualizzato), più del 90 per cento declina l'invito e solo lo 0,45 per cento si affida a un soggetto pubblico o privato diverso da MMG. Dal lato dell'offerta, al contrario, sembra esserci stata una qualche

reazione da parte dei MMG a entrare in "concorrenza" con i *clinical manager* ospedalieri, stante l'aumento registrato dai medici in associazione. Di fronte a questi numeri è evidente come la riforma dell'assistenza territoriale non possa prescindere dal ruolo dei MMG, in particolare da una figura di medico che sia davvero in grado di "prendersi in carico" i pazienti cronici.

La medicina generale deve diventare una realtà strutturata, clinicamente solidissima, attrezzata e flessibile, capace di valutazione multidimensionale. In grado di pensare, strutturare e reggere interventi e percorsi per pazienti che vanno dalla quasi perfetta salute alla più drammatica e solitaria fragilità o cronicità.

Questo passaggio necessita di un'identità professionale certa, una solida struttura organizzativa, una omogeneità metodologica e di formazione.

In tal senso, le necessità che risultano irrinunciabili perché questa realtà territoriale cresca in sapienza e forza sono facilmente attuabili: da un lato una formazione permanente di livello universitario per i MMG, equiparazione della scuola di medicina generale alle altre specialità, che preveda anche dei percorsi di formazione in ospedale; dall'altro, un team con infermiere/figura di raccordo sociale e personale amministrativo per un numero adeguato di ore per ogni medico: queste risorse messe a sistema consentono coperture assistenziali e di reperibilità molto estese ed efficienti; questo piano consente di creare strutture ulteriormente complesse, dove possibile e necessario, ma anche di essere presenti flessibilmente dove questa complessità non è attuabile, organizzando trasporti e percorsi di cura; infine, una flessibilità nell'utilizzo di tutti quegli strumenti che già oggi consentirebbero di curare e prendere in carico in modo adeguato pazienti che si è costretti a ospedalizzare o istituzionalizzare. Tutto questo richiede, da un lato, di trovare un accordo con i MMG perché si arrivi a un loro coinvolgimento attivo nella gestione dei cronici e, dall'altro, in chiave prospettica, di rivedere gli attuali percorsi di formazione creando una specializzazione in "medicina del territorio".

Rete d'offerta

L'evoluzione epidemiologica e la pandemia in atto costringono a una profonda riflessione sull'attuale rete d'offerta dei servizi sanitari. Un sistema che vuole spostare la propria centralità dall'ospedale in favore di una proficua integrazione con il territorio deve in primis riflettere sugli aspetti critici dell'attuale organizzazione ospedaliera e della rete territoriale.

L'ospedale sta sempre più evidenziando l'esistenza di tre peculiarità che ne supportano la mission di oggi: ricoverare le patologie acute, espletare l'attività chirurgica, erogare le prestazioni specialistiche. Inoltre, l'emergenza pandemica ha messo in evidenza due tematiche nuove: da una parte la necessità di ristrutturare l'accesso per tenere conto dell'ingresso di diverse tipologie di pazienti (ad esempio i

pazienti a rischio contagio); dall'altra l'abbandono dell'idea dei posti letto dedicati a specifici reparti/patologie e l'adozione del concetto di flessibilità nella organizzazione dei posti letto di ricovero così da poter meglio far fronte al cambiamento dei bisogni dei malati da ricoverare.

Più complesso è l'approccio all'attuale rete territoriale. Se, infatti, per il settore ospedaliero è stato proposto un modello di organizzazione (il DM 70 del 2.4.2015), non risulta analogo modello per l'organizzazione della sanità territoriale, unanimemente messa sotto accusa, in particolare in Lombardia, ma non solo, per la gestione della pandemia. Questo è certamente l'argomento che presenta gli aspetti più ostici, sia per l'eterogeneità delle problematiche da affrontare, sia per l'ampiezza dei servizi da erogare (medicina di base, prestazioni specialistiche, residenzialità e semiresidenzialità, assistenza domiciliare, assistenza sociale, salute mentale, disabilità). Alcune delle proposte contenute nella Legge 23 appaiono concettualmente adeguate ma bisognose di maggiore implementazione e approfondimento (presidi ospedalieri territoriali, i POT, presidi socio-sanitari territoriali, i PreSST, gestione territoriale della cronicità come relazione col paziente e non solo come PAI, ADI, ruolo delle farmacie), altre richiedono probabilmente una rimodulazione (maggiore ruolo degli MMG nella presa in carico della cronicità, migliore definizione del governo ed erogazione delle attività di prevenzione e sanità pubblica). Per entrambe le questioni il punto di svolta deve ruotare attorno al tema della integrazione ospedale-territorio e del coinvolgimento dei professionisti (medici, infermieri, assistenti sociali, altri operatori sanitari e socio-sanitari, i comuni).

In questa direzione è interessante la scelta di accorpare le funzioni territoriali un tempo di competenza delle ASL nelle ASST. È evidente che a oggi questo aspetto della riforma è monco e necessita di un approfondimento, in modo tale che l'attuale prevalenza del ruolo ospedaliero delle ASST che ancora si percepiscono in modo "prestazionale", deve essere superato in favore di una più complessa logica di presa in carico del paziente nella sua complessità sanitaria e sociale.

Le liste d'attesa

Le liste d'attesa rimangono una questione irrisolta nel panorama sanitario nazionale e anche lombardo. Un fattore che porterebbe alla riduzione dei tempi d'attesa può essere raggiunto attraverso un'estensione della rete di erogazione. Infatti, la disponibilità di nuovi strumenti tecnologici (esempio: telemedicina), da una parte, e la necessità di portare fuori dai servizi di maggiore complessità (ospedali, ambulatori specialistici) prestazioni non complesse che possono essere erogate anche in contesti che non richiedono gli stessi livelli di accreditamento (esempio: studi medici, PreSST), permettono di estendere la rete degli erogatori per quei contesti e prestazioni che garantiscono il raggiungimento degli stessi requisiti di efficacia e sicurezza dei servizi erogati. Questo approccio

necessita una nuova definizione delle modalità operative, dell'accreditamento e del pagamento, ma garantirebbero di ridurre il sovraccarico di lavoro delle strutture più complesse, favorirebbe un maggiore accesso ai servizi e allenterebbe allo stesso tempo la pressione sulle liste di attesa.

Il ruolo dei dati sanitari

Da troppo tempo si discute in modo poco produttivo e organico del ruolo dei dati in sanità, nascondendosi spesso dietro il cappello della privacy per mantenere un'ingiustificata chiusura. La grande mole di dati disponibili e le attuali capacità di elaborazione informatica consentono di svolgere analisi che erano impensabili pochi anni fa. Ma si tratta pur sempre di dati che non sfruttano la piena potenzialità dell'informazione disponibile e soprattutto risentono di un ritardo nella fruibilità. Un'integrazione completa e di facile fruizione dei sistemi informativi regionali con quelli degli ospedali e dei MMG consentirebbe di avere tutte le informazioni relative ai cittadini in tempo reale. Allo stesso modo, se in ogni ospedale fosse diffusa la cartella clinica informatizzata, il dettaglio dei ricoveri sarebbe immediatamente disponibile con tutte le informazioni che oggi, ad esempio, le SDO non raccolgono. In questo modo il Fascicolo Sanitario Elettronico (un dossier aperto dal 2012, si veda art. 12 DL 179/2012 per una definizione e la normativa di riferimento sul sito del Ministero della Salute alla pagina <https://www.fascicolosanitario.gov.it/>) diventerebbe uno strumento a disposizione di tutti gli attori sanitari (governo del sistema, MMG, specialisti, PS, ospedali) per un approccio davvero integrato alla cura del paziente, ma anche per un monitoraggio costante e una valutazione del sistema sanitario. Una parte essenziale dell'integrazione tra ospedale e territorio si fonda sulla condivisione dei dati tra questi due elementi del sistema sanitario.

La valutazione della qualità

La valutazione della qualità in sanità è uno strumento decisivo che, attraverso diverse modalità, consente di implementare servizi sanitari che tendano all'efficacia, all'efficienza, all'appropriatezza, alla sicurezza del personale sanitario e dei pazienti e a un controllo costante sui processi e sui risultati delle diverse attività. Inoltre, l'utilizzo dei dati e delle informazioni rilevate attraverso le attività di monitoraggio e valutazione, costituiscono strumenti di comparazione tra diverse strutture, diversi servizi e diversi sistemi sanitari, generando un processo finalizzato al miglioramento continuo, in un'ottica di "competizione virtuosa".

In particolare, è opportuno che la qualità dei servizi erogati diventi sempre più uno strumento di governo del sistema, contribuendo a determinare ad esempio il giudizio sull'accREDITamento delle strutture oppure sull'azione necessaria a renderle più efficaci ed efficienti.

Inoltre, è necessario che uno sviluppo qualitativo dei percorsi di cura con superamento del modello prestazionale faccia perno sui professionisti sanitari e quindi sulla loro partecipazione attiva all'intero processo.

Allo stesso modo, l'annoso dibattito pubblico/privato deve essere estrapolato da una mera contrapposizione ideologica. È necessario valutare le modalità con cui ciascuna realtà ospedaliera opera nel sistema sanitario, distinguendo tra un privato che contribuisce in termini di elevata qualità ed efficienza rispetto al privato meramente lucrativo. Al contempo è essenziale valutare quando il pubblico assolve alla propria funzione e quando invece diventa inefficiente e inutilmente dispendioso.

In quest'ottica, in Italia esistono diverse esperienze positive a livello regionale e nazionale. Regione Lombardia, dopo un processo durato circa 10 anni per la costruzione di un proprio strumento di valutazione, ha aderito al Network delle i coordinato dal Labortorio MeS della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa, da cui purtroppo si è distaccata da ormai un paio d'anni, e senza mai realmente prendere parte al processo di costruzione di questo sistema di valutazione.

Risulta quindi necessario da subito rientrare nel Network delle i diventando un attore propositivo e sfruttando le valutazioni ottenute da questo sistema e dal Piano Nazionale Esisti di AGENAS come strumento di monitoraggio del sistema sanitario regionale. Risulta importante, inoltre, che gli ospedali stessi acquisiscano queste informazioni per evidenziare gli elementi positivi e gli elementi critici della propria attività per perseguire l'obiettivo di migliorare il servizio offerto.

Il percorso di valutazione non si deve limitare alle attività sanitarie in generale (o solo ospedaliere in particolare) ma si deve estendere alle attività socio-sanitarie e sociali (e per quelle sanitarie alle attività territoriali: MMG, ad esempio, ma non solo). Per le attività sanitarie territoriali e per quelle socio-sanitarie e sociali occorre sperimentare percorsi di valutazione, perché (a differenza di quelle sanitarie ospedaliere) non sono disponibili metodologie consolidate e condivise.

Allo stesso modo è necessario impostare una valutazione delle politiche che tenga conto delle metodologie econometriche di *impact evaluation*. Si è detto in precedenza che una mancanza della Legge 23/2015 è proprio il fatto di aver previsto il carattere sperimentale della norma e quindi la necessità di una valutazione, ma è mancata completamente la previsione di come andasse svolta questa valutazione, un processo che comprende anche la raccolta di dati affidabili per consentire la valutazione stessa.

Questi due aspetti della valutazione devono essere distaccati da una gestione centralizzata. Esempi ragguardevoli e significativi esistono in tutto il mondo come Accreditation Canada, AHQR, Joint Commission, alcuni servizi dell’NHS e del NICE britannici e così via. Le caratteristiche che li accomunano, pur in diversi contesti e modalità operative, sono definite da rappresentatività e competenza dei professionisti, terzietà rispetto a programmazione/committenza/erogazione delle cure, presenza di esperti qualificati da un punto di vista metodologico.

Esiste in Regione Lombardia l’Agenzia regionale di controllo del servizio sociosanitario lombardo (ACCS), che va trasformata appunto in un organismo tecnico scientifico effettivamente terzo, indipendente e partecipato dai professionisti e che dovrebbe essere sviluppata rispetto a quanto svolge oggi in modo tale da aumentare le competenze interne all’agenzia stessa e così che riesca davvero ad assolvere non solo ai compiti che la Legge 23 le ha affidato, ma che supporti la crescita dell’intero sistema delle cure.

Certamente l’ultimo anno ha dimostrato la necessità di favorire la capacità di costruzione di soluzioni di cura e organizzative “taylor made” e l’esperienza ha messo in luce i principi cardine alla base degli interventi da attuare, e cioè: la centralità reale del paziente, la necessità di un’assoluta coerenza tra bisogno di salute e setting clinico e assistenziale, il bisogno di una maggiore integrazione clinica e assistenziale, multidisciplinare e multiprofessionale.

Pertanto, in modo coerente, il cambiamento in atto richiede una struttura di *healthcare quality improvement*, in cui la valutazione è uno strumento per il miglioramento della qualità da restituire ai professionisti, ai pazienti e alla regione come cardine del sistema, un risultato in termini di “value”. Si rileva la necessità quindi di convertire l’attuale Agenzia regionale di controllo del servizio sociosanitario in un’agenzia di valutazione e di miglioramento della qualità a supporto del sistema sanitario, che per questo dovrebbe non solo provvedere a una valutazione condivisa del sistema, ma anche a supportare gli stakeholder nel miglioramento degli elementi critici emersi in sede di valutazione, oltre che favorire e diffondere le best practice condivise dai diversi mondi professionali.

Appendice I

Discutiamo in questa appendice la relazione prodotta da AGENAS sulla Legge 23 e alcuni elementi critici che emergono in modo evidente dalla lettura della relazione stessa. Se alcuni riguardano specificazioni mancanti che aiuterebbero a comprendere meglio i suggerimenti della relazione, purtroppo altri elementi riguardano criticità che mettono in dubbio i risultati del documento presentato da AGENAS.

L'analisi della riforma del sistema socio-sanitario lombardo di AGENAS

Il carattere sperimentale della Legge 23/2015 è stato recentemente valutato da AGENAS. Il risultato di questa valutazione è contenuto in una relazione pubblicata il 16/12/2020.

La parte introduttiva della relazione ripercorre l'evoluzione del sistema sanitario lombardo dalla Legge 31/97 alla riforma del 2015. La Legge 23/2015 è stata preceduta dal Libro Bianco del 2014, da cui si evince un primo elemento di criticità che riguarderebbe: "una non sempre chiara azione di regia complessiva, la difficoltà nel riconoscere i percorsi e le opzioni da parte dei cittadini e degli operatori stessi e la non omogeneità dell'offerta sul territorio regionale".

Si passa poi all'illustrazione della Legge 23/2015 che, rispetto alle altre regioni, caratterizza il sistema lombardo per: completa separazione delle funzioni di programmazione, acquisto e controllo, in capo alle Agenzie di Tutela della Salute (ATS), da quelle di erogazione delle prestazioni, assegnate alle Aziende Socio-Sanitarie Territoriali (ASST), costituite dai due poli ospedaliero e territoriale e dall'introduzione di un meccanismo terzo di controllo.

Gli obiettivi della riforma, secondo il documento in esame, si possono riassumere in: miglioramento del rapporto tra medicina ospedaliera e territoriale, rafforzamento della prevenzione, riduzione dei ricoveri inappropriati e verifica della qualità.

Il documento prosegue analizzando gli attori coinvolti nella riforma lombarda, specificando come riguardo all'organizzazione delle ASST, dalle audizioni svolte con gli stakeholder si suggerisce di istituzionalizzare una distinzione tra polo ospedaliero e polo territoriale in termini di budget e personale al fine di meglio armonizzare le due componenti evitando sia ridondanze sia mancanze nell'offerta di servizi. Le audizioni svolte da AGENAS evidenziano inoltre come l'ambito sociosanitario non consente un analogo approccio valutativo della qualità.

In termini di impatto della riforma, il documento AGENAS propone due approcci: un primo svolto direttamente dal Laboratorio MES e un secondo prodotto dalla DG Welfare di Regione Lombardia. La valutazione del Laboratorio MES implementa un'analisi *difference-in-difference*, classica per valutazione di impatto delle politiche. Il risultato della valutazione afferma sostanzialmente che la riforma non ha avuto effetto, quindi non è stata negativa. Infatti, su 81 indicatori presi in

considerazione, 34 sono stati comparati e solo 4 indicatori evidenziano un effetto positivo, ma riguardano sostanzialmente la stessa cosa (riduzione delle ospedalizzazioni). Inoltre, un indicatore presenta un effetto negativo.

Per cui il tutto può essere riassunto in:

1. Una riduzione complessiva delle ospedalizzazioni, che era comunque già in corso da tempo e quindi difficilmente la si può imputare a un effetto isolato della Legge 23/2015
2. Un peggioramento sulla percentuale di anziani in Cure domiciliari con valutazione.

Per quanto riguarda, invece, l'analisi proposta da Regione Lombardia, *Valutazione del numero di ricoveri totale tramite modello di regressione di Poisson*, da quanto si evince dal testo, si tratta di un'analisi descrittiva di confronto tra le coorti dei pazienti presi in carico e quelli non presi in carico e afferma che i pazienti presi in carico vengono ricoverati meno.

La conclusione di questa analisi dovrebbe evidenziare, secondo chi ha svolto l'analisi, un effetto migliorativo della riforma in quanto ridurrebbe in misura significativa il rischio di ospedalizzazione e il ricorso al PS.

Sul tema della mobilità, invece, la relazione afferma che: "In riferimento specifico all'incremento della mobilità attiva, questo è stato assorbito, in buona misura, dalle strutture del privato accreditato", evidenziando quanto già riscontrato in altri lavori scientifici, cioè che una delle risposte del privato accreditato alla limitazione del budget a cui è sottoposto, è il ricorso sistematico all'attività extraregionale.

Si passa poi ad affrontare un'analisi dell'emergenza Covid-19. In primis, si evidenzia come, nel confronto con le altre regioni, la Lombardia, pur registrando il valore più elevato del tasso di prevalenza di Covid-19 del resto di Italia, abbia avuto un tasso di letalità inferiore alla media delle altre regioni. Di fatto un giudizio non negativo della gestione Covid da parte di Regione Lombardia.

In termini di prospettive future si evidenzia che la riforma non ha causato una modifica del complessivo livello di servizio e della qualità del sistema sanitario lombardo. I primi elementi di valutazione portano a un certo ottimismo, per cui si consiglia di procedere e si suggerisce anche di adottare meccanismi integrativi di remunerazione dei Gestori, smarcati dalla mera logica del *fee for service* (la redazione del PAI) e orientati invece a una logica di *pay for performance*, attraverso la previsione di un monitoraggio sistematico di indicatori di processo, di output e soprattutto di outcome. Nel prosieguo di questa sezione, le criticità del sistema lombardo evidenziate sono:

- La frammentazione dell'impianto di governance che porta a uno sfilacciamento della catena del comando.

- La dispersione dell'attività di controllo e l'assenza di un forte presidio centrale di controllo comportano l'emergere di disomogeneità nella qualità dell'offerta sul territorio.
- L'assenza di un solido raccordo organizzativo tra ospedale e territorio comporta fenomeni di inappropriatazza nel percorso di presa in carico, soprattutto dei pazienti più fragili.
- La separazione delle funzioni di governo da quelle di erogazione (tra ATS e ASST) delle attività territoriali si traduce in un coordinamento delle stesse non pienamente efficace.
- La separazione delle funzioni dell'attività di prevenzione, con l'attribuzione delle competenze di governo alle ATS e di erogazione alle ASST, ha indebolito questa funzione strategica.
- La competizione tra ASST ed erogatori privati accreditati genera difficoltà nell'assegnazione del budget, nel controllo delle prestazioni erogate, e nel garantire omogeneità nella qualità dei servizi, nonché determina l'esigenza di ricondurre l'offerta privata a una maggiore funzionalità rispetto alla programmazione regionale.

A questo punto la relazione prosegue con una proposta di armonizzazione delle principali funzioni del Sistema Sociosanitario Lombardo alla normativa statale (d.lgs. 502/1992), caratterizzata principalmente dalla costituzione di un'unica ATS, a sostituzione delle 8 attuali. La dimensione regionale dell'ATS dovrebbe consentire un'efficace attività di governo dell'offerta degli erogatori lombardi: all'ATS unica sarebbe quindi riservata l'attività di negoziazione e contrattazione con gli erogatori pubblici e privati accreditati.

Si propone inoltre di:

- 1) Ridefinire le dimensioni delle ASST al fine di renderle maggiormente funzionali all'organizzazione dei servizi sanitari sulla base della popolazione di riferimento ed efficienti nell'erogazione delle prestazioni ai cittadini.
- 2) Costituire un'ATS unica, con eventuali articolazioni territoriali, con compiti di supporto tecnico alla programmazione regionale e con funzioni di coordinamento delle ASST e supporto nel miglioramento dei processi tecnico amministrativi e di organizzazione sanitaria e sociosanitaria.
- 3) Assegnare la negoziazione e la contrattazione con gli erogatori privati all'ATS unica, ferme restando le attività di contrattazione con gli erogatori privati di valenza locale delle ASST.
- 4) Assegnare le attività di controllo sul rispetto degli accordi contrattuali con gli erogatori accreditati all'ATS unica.
- 5) Attribuire all'Agenzia di controllo (quale organismo terzo tecnico scientifico della regione) compiti di programmazione, analisi, vigilanza e di supervisione dell'attività di controllo svolta sul sistema di erogazione delle prestazioni da parte di aziende pubbliche ed erogatori privati accreditati.

- 6) Rafforzare l'integrazione tra ospedale e territorio facendo leva sul rilancio e sulla valorizzazione di alcune soluzioni organizzative: incremento numerico dei Presidi ospedalieri territoriali e dei Presidi socio sanitari territoriali; potenziamento del servizio di ADI; valorizzazione della Gestione Operativa anche in sede di dimissione; investimento ulteriore sul fascicolo sanitario elettronico; estensione modello di Presa in Carico (PIC) dei pazienti cronici; introduzione della figura dell'infermiere di comunità e dell'infermiere di famiglia; promozione di forme di cooperazione/aggregazione dei MMG/PLS.
- 7) Sostenere l'integrazione tra la medicina primaria e gli altri servizi del sistema sanitario tramite la condivisione del fascicolo sanitario elettronico e il finanziamento di infrastrutture tecnologiche adeguate.

Elementi critici della relazione di AGENAS

Nella prima parte della relazione si fa riferimento a una complessiva mancanza di organicità della riforma, ma non è ben chiaro cosa si intenda per una regia complessiva e nemmeno il concetto di omogeneità sembra essere illustrato in dettaglio...

Sebbene la stessa Legge 23/2015 affermasse il carattere sperimentale della legge e facesse riferimento a una non meglio specificata valutazione dei risultati dell'articolazione in ATS e ASST del servizio sanitario e sociosanitario regionale da attuarsi dopo 5 anni in collaborazione con il Ministero della Salute, sarebbe stato necessario, da parte di Regione Lombardia, prevedere da subito una modalità valutativa, in modo tale da poter utilizzare il ricco patrimonio informativo regionale per una periodica analisi dell'impatto della riforma.

Le ATS: è realistico pensare che le ATS governino davvero le funzioni a esse attribuite nel rapporto con le ASST, tanto quanto avveniva in precedenza tra ASL e AO o erogatori privati? Oppure è più facile supporre che in tal senso queste funzioni delle ATS siano in realtà delle mere prese d'atto di accordi e decisioni già assunti a livello regionale? Come anticipato in precedenza, una mancanza nell'applicazione della legge è proprio non aver portato a termine una separazione vera tra erogazione e programmazione dei servizi sanitari.

Venendo alla parte valutativa, a una prima lettura, la spiegazione del modello statistico applicato risulta poco articolata, ma in ogni caso è possibile riscontrare le seguenti criticità metodologiche:

1) Si è stimato un modello panel, con 3 osservazioni, una per regione, ripetute nel tempo (i 5 anni di osservazione). Esiste un problema metodologico dovuto alla scarsità di osservazioni e quindi all'inferenza sui parametri. Esistono problemi di composizione in termini di patient-mix che potrebbero annacquare le differenze esistenti.

2) Usare Toscana e Veneto come controllo sarebbe di per sé una scelta discutibile che necessiterebbe di una spiegazione approfondita.

3) Per quanto riguarda l'analisi di sensitività, tale punto rende ancora più evidente la discussione al punto (1) perché vengono meno ulteriori osservazioni.

4) Sembra un modello OLS stimato su una variabile che è un tasso, ma questo comporterebbe un problema sull'assunzione di normalità della dipendente.

Per quanto riguarda, invece, l'analisi proposta da Regione Lombardia a pagina 56 di 73 *Valutazione del numero di ricoveri totale tramite modello di regressione di Poisson*, da quello che si può evincere dal testo, questa parte soffre di una forte limitazione di interpretazione dei risultati in termini causali. Si tratta infatti solo di un'analisi descrittiva di confronto tra le coorti dei pazienti presi in carico e quelli non presi in carico e dice che i pazienti presi in carico vengono ricoverati meno, ma questo dato non può essere interpretato in termini causali, perché affetto da molteplici *bias* di selezione. Non è un'analisi sperimentale o quasi-sperimentale che consentirebbe – in una logica controfattuale – di misurare l'effetto causale della riforma sull'eventuale riduzione dei ricoveri. In mancanza di questi elementi non si possono ritenere supportate da evidenza empirica robusta le conclusioni del report, che piuttosto sono frutto di speculazione interpretativa degli autori.

In particolare, si fa riferimento dunque alle conclusioni che dicono: "Secondo l'analisi comparata degli assistiti presi in carico e di un campione di controllo non presi in carico, il modello di presa in carico, introdotto dopo l'approvazione della legge di riforma, si sta rivelando migliorativo in quanto riduce in misura statisticamente significativa, sia il rischio di ospedalizzazione, sia il rischio di ricorso al PS. Si giunge alla stessa conclusione qualora si considerino solo le prestazioni evitabili, secondo la definizione dell'AHRQ".

Questa conclusione non è supportata dalle evidenze statistiche riportate nell'analisi. L'analisi svolta, infatti, così come presentata nel testo della relazione, non consente di affermare che la riforma riduca in misura statisticamente significativa i vari indicatori, suggerisce solo che chi è stato preso in carico si ricovera meno e si presenta meno in PS rispetto a chi non è stato preso in carico, senza alcuna attenzione a eventuali differenze esistenti tra i due gruppi che potrebbero endogenamente essere tra le cause di tale riduzione.

La parte che riguarda l'analisi della situazione Covid e quindi la gestione del Covid da parte della Lombardia, anche in questo caso soffre di limitazioni metodologiche non irrilevanti. Infatti, si valuta la mortalità osservata quando sembrerebbe più opportuno valutare gli effetti sull'eccesso di mortalità del 2020 in confronto a quanto avvenuto negli anni pregressi. Le analisi che noi stiamo svolgendo in modo indipendente dicono qualcosa di diverso, vale a dire che non si evidenziano differenze tra Lombardia e

Veneto (ad esempio), ma che la Lombardia sembra aver avuto un risultato statisticamente differente (maggiore eccesso di mortalità) rispetto, ad esempio, all'Emilia-Romagna.

Venendo al fascicolo elettronico, sarebbe auspicabile che, oltre agli IRCCS, anche le università e i centri di ricerca fossero maggiormente coinvolti e facilitati nell'utilizzo dei dati, in modo da creare sempre nuova conoscenza che possa essere a supporto delle decisioni politiche adottate da Regione Lombardia. Un ulteriore aspetto difficile da capire riguarda il suggerimento di adottare meccanismi integrativi di remunerazione dei Gestori. Esistono due elementi critici in tal senso: da una parte non si rileva un supporto scientifico a questo suggerimento, inoltre è evidente che è forse preferibile prima implementare un meccanismo *fee for service* funzionante e rodato e poi si può alzare l'asticella arrivando a un sistema *pay-for-performance*.

In ogni caso la proposta centrale della relazione di AGENAS riguarda la costituzione di un'ATS unica (Azienda zero).

In tal senso, è certamente possibile mettere sul tavolo ulteriori questioni come la ristrutturazione delle Direzioni Regionali, la ridefinizione dei territori di afferenza delle ASST (o delle ATS), la precisazione dei compiti delle ATS: sono interventi che possono aiutare se si muovono nella direzione di migliorare la frammentazione che oggi taluni rilevano nella catena di comando, ma non sono queste le innovazioni che faranno fare un eventuale passo in avanti al SSR.

In particolare, non si vede a cosa possa servire, per una regione con 10 milioni di abitanti, una eventuale ATS unica. Questa ATS unica o Azienda zero esiste già e si chiama regione.

Infine, diverse delle proposte di AGENAS evidenziano da una parte il tentativo di riportare il SSR lombardo strettamente nell'alveo della organizzazione del Servizio Sanitario Nazionale (eliminando quindi le significative innovazioni introdotte dalle leggi di riforma lombarde) e dall'altra l'adozione di un principio centralistico anche nel governo della sanità regionale. Riteniamo invece che, in termini di organizzazione sanitaria, socio-sanitaria e sociale, il principio che deve costituire il filo conduttore delle soluzioni da proporre è quello della sussidiarietà. Occorre evitare di riprodurre a livello della regione l'approccio centralistico che in tanti modi si è espresso a livello dello Stato. Nel pensare alle soluzioni organizzative è fondamentale tenere conto delle peculiarità dei territori, delle specificità dei rapporti tra soggetti coinvolti, delle esigenze dei diversi ambiti: non è necessario che le proposte e le soluzioni adottate siano uguali dappertutto, ma è fondamentale garantire ai cittadini la migliore assistenza erogabile. Si tratta quindi di fare uno sforzo innovativo per introdurre nell'organizzazione del SSR lombardo l'approccio sussidiario in tutti i modi, le forme e i livelli possibili.