



# I LEA E LA RICERCA DI EQUILIBRIO TRA I BISOGNI E LA SOSTENIBILITÀ

9 Maggio 2022



[www.motoresanita.it](http://www.motoresanita.it)

Con il patrocinio di





## INTRODUZIONE DI SCENARIO

La definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e delle relative tariffe è un percorso molto lungo e complesso poco coerente con l'evoluzione rapida e dirompente delle tecnologie e delle conoscenze della medicina. Inoltre l'applicazione dei LEA continua a presentare diseguaglianze nell'applicazione tra le diverse Regioni italiane, come puntualmente ed annualmente verificato dal Ministero della Salute. Nel contesto globalizzato dell'assistenza sanitaria è altresì necessario un benchmarking con analoghe definizioni di altri Paesi, in special modo con i Paesi dell'Unione Europea.

La pandemia Covid-19 ha indotto una maggiore unità di intenti tra i vari Paesi dell'Unione Europea e questa maggiore adesione dovrebbe essere applicata anche per ciò che concerne i livelli assistenziali di base per arrivare ad una possibile definizione in futuro di LEA europei.

Sarebbe utile un confronto ad ampio raggio con le Società scientifiche, le Commissioni parlamentari, i Rappresentanti dei cittadini e le Istituzioni regionali per arrivare a una sintesi della conoscenza e dei bisogni, il tutto cementato da un puntuale lavoro di Health Technology Assessment, sia per quanto riguarda l'assistenza socio-sanitaria sia per quanto riguarda la remunerazione e le conseguenti tariffe.

### Definizione dei LEA: un percorso complesso

- La definizione dei LEA e delle relative tariffe è un percorso molto lungo e complesso, poco coerente con l'evoluzione dirompente delle tecnologie e delle conoscenze della medicina.
- L'applicazione dei LEA continua a presentare diseguaglianze nell'applicazione tra le diverse Regioni italiane, come puntualmente ed annualmente verificato dal Ministero della Salute.



- Nel contesto globalizzato dell'assistenza sanitaria è altresì necessario un benchmarking con analoghe definizioni di altri Paesi, in special modo con i Paesi dell'Unione Europea.
- La pandemia Covid-19 ha indotto una maggiore unità di intenti tra i Paesi dell'Unione, che dovrebbe essere applicata anche per i livelli assistenziali di base in modo tale da arrivare ad una possibile definizione, in futuro, di LEA europei.

### La necessità di operare un confronto

- Sarebbe utile operare un confronto con le Società Scientifiche, le Commissioni parlamentari, i Rappresentanti dei cittadini e le Istituzioni regionali per arrivare a una sintesi dei bisogni.
- Il tutto andrebbe poi consolidato da un puntuale lavoro di Health Technology Assessment, sia per quanto riguarda l'assistenza socio-sanitaria che per la remunerazione e le tariffe.
- Per questo motivo Motore Sanità organizza l'evento dal titolo "I LEA E LA RICERCA DI EQUILIBRIO TRA I BISOGNI E LA SOSTENIBILITÀ", per mettere a confronto i vari attori del sistema al fine di arrivare a proposte utili e necessarie ad un progressivo cambiamento e/o rivisitazione dei livelli elementari di assistenza.

### LE ISTITUZIONI INTERVENUTE

È fondamentale che il Governo apra in tempi brevi un tavolo di confronto per la riorganizzazione dei LEA. Bisogna aggiornarli e dare una risposta a tanti pazienti che aspettano di vedere riconosciuta la loro malattia. I Livelli Essenziali di Assistenza sono un caposaldo del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e indicano tutti i servizi ai quali i cittadini possono accedere gratuitamente o con il ticket nelle strutture pubbliche e convenzionate.



L'ultimo aggiornamento risale però al 2017 e nel frattempo il quadro delle malattie è cambiato. Le Istituzioni perciò chiedono al Governo di essere veloce nella nuova definizione. Sono tante le malattie che ancora non rientrano nell'elenco dei livelli essenziali e molti pazienti, tra cui quelli affetti da malattie rare, e le loro famiglie sono in grande difficoltà.

Tra l'altro l'applicazione dei LEA continua a presentare diseguaglianze nell'applicazione tra le diverse regioni, e questo è un problema che va risolto. I malati hanno, infatti, il diritto di essere trattati allo stesso modo da Nord a Sud.

Ai LEA è collegato anche il decreto tariffe, che è fermo da molto tempo. Al Governo quindi chiediamo di aprire un confronto con tutte le Associazioni per dialogare e definire con i soggetti interessati un tariffario che sia il più adeguato possibile ai bisogni dei cittadini.

## **IL VALORE DELLA MEDICINA DI LABORATORIO**

La pandemia ha mostrato, ora come non mai, il valore della diagnostica di laboratorio nella sanità quale insostituibile strumento di tutela della salute per tutti i cittadini. La Medicina di laboratorio rappresenta sotto certi aspetti il tesoro nascosto della sanità.

- La Medicina di laboratorio ha un ruolo chiave nell'assistenza sanitaria e nella Sanità Pubblica con > 90% dei dati oggettivi nelle cartelle cliniche dei pazienti.
- La Medicina di laboratorio impatta moltissimo sulle decisioni cliniche relative al paziente.
- La Medicina di laboratorio è la singola attività medica con il più alto volume di prestazioni con Billioni di test /anno (in media 16 test/anno a cittadino italiano).



- Il ruolo della Medicina di laboratorio nell'assistenza sanitaria è sostenuto dalle evidenze.
  - Identifica i fattori di rischio.
  - Diagnostica le malattie.
  - Determina un trattamento appropriato.
  - Valuta e monitorizza la risposta della malattia.
- La Medicina di laboratorio è la componente chiave di un team multidisciplinare al centro dell'assistenza sanitaria.

I laboratori clinici sono stati in prima linea nel contrasto alla pandemia Covid-19

- Ruolo cruciale nella gestione della pandemia Covid-19 a livello globale.
- Ruolo critico nel supporto alle strutture sanitarie pubbliche e nella gestione delle diverse ondate durante la pandemia.
- Protagonista della rapida messa a punto di metodiche innovative sia molecolari che sierologiche e nel contempo supporto all'assistenza clinica con analisi di routine.
- I laboratori svolgono una attività costante di sorveglianza riguardo le varianti del Covid-19.
- La Medicina di laboratorio sta lavorando per mettere a punto un pannello di test che possano aiutare i Clinici nell'identificare e curare il long Covid.

La Medicina di laboratorio e soprattutto i suoi professionisti svolgono anche altri ruoli, al di fuori dell'esecuzione dei test, estremamente importanti per la sanità

- Interfaccia laboratorio-clinica di consultazione e controllo reciproco
- Interpretazione clinica
- Collegamento e consulenza



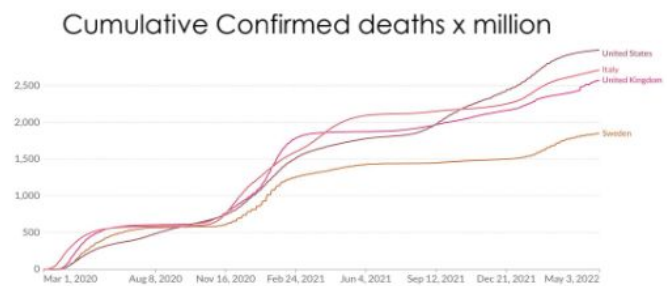
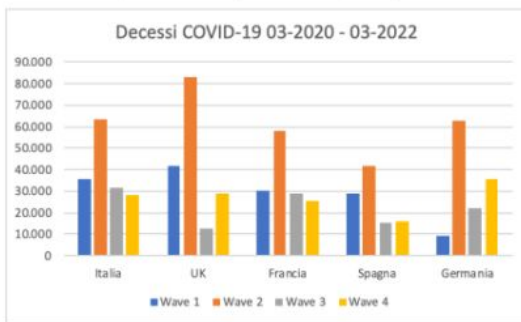
## LETTURA “LE SFIDE DELLA SANITÀ DOPO LA PANDEMIA”

L'eredità sanitaria ed economica lasciata dalla pandemia Covid-19

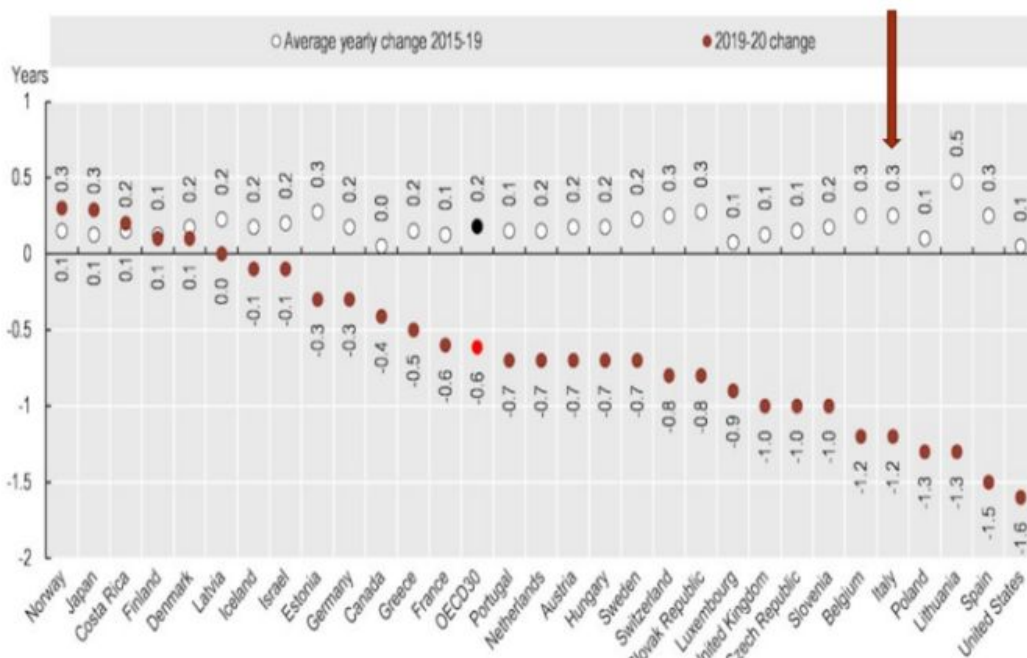
*Trends di mortalità per Covid-19 e ondate successive*

	Valori assoluti						
	Wave 1	Wave 2	Wave 3	Wave 4	Total 1+2	Total 3+4	Total 1+2+3+4
Italia	35.473	63.798	31.650	28.410	99.271	60.060	159.331
UK	41.585	82.910	12.548	28.642	124.495	41.190	165.685
Francia	30.306	58.120	29.048	25.566	88.426	54.614	143.040
Spagna	29.011	42.127	15.277	15.755	71.138	31.032	102.170
Germania	9.290	62.562	21.863	35.997	71.852	57.860	129.712
USA	182.634	338.121	177.096	280.609	520.755	457.705	978.460

Note: Wave 1 goes from Jan 22 2020 to August 29 2020; Wave 2 goes from August 30 2020 to March 5 2021; Wave 3 goes from March 6 2021 to September 30 2021; Wave 4 goes from October 1st 2021 to March 31 2022



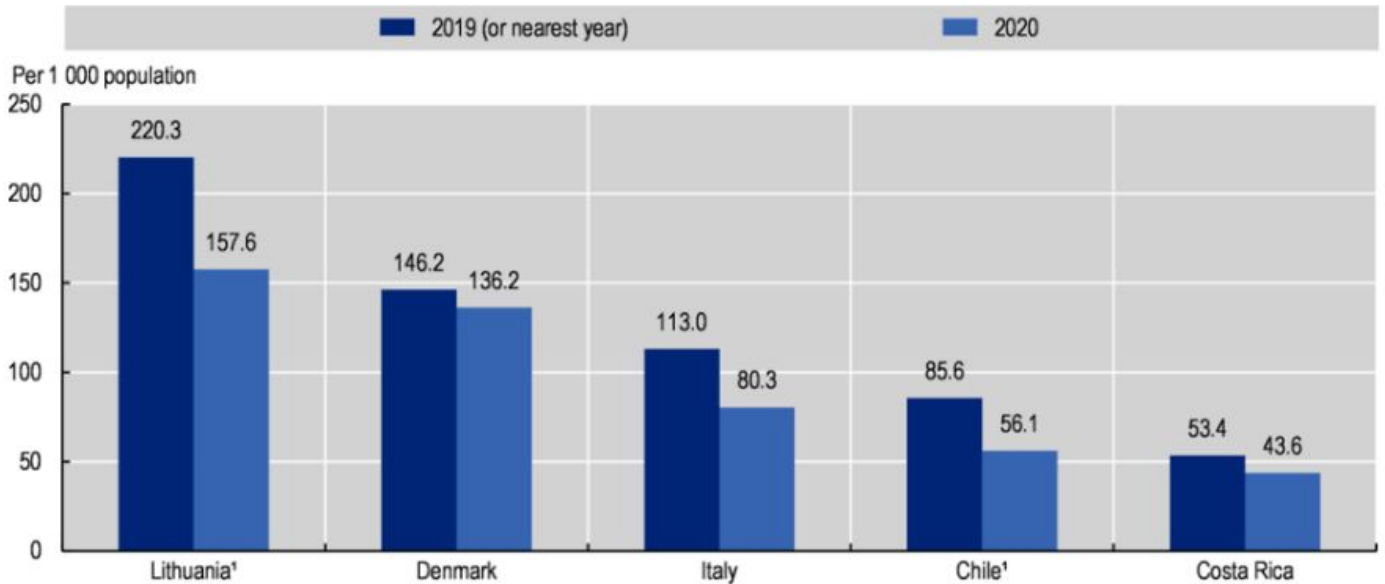
*Cambiamento nell'aspettativa di vita durante la pandemia Covid-19*



Note: 2020 figures are provisional for some countries.  
Source: OECD Health Statistics 2021.



## Tassi di ammissioni ospedaliere, 2019 vs. 2020(\*)



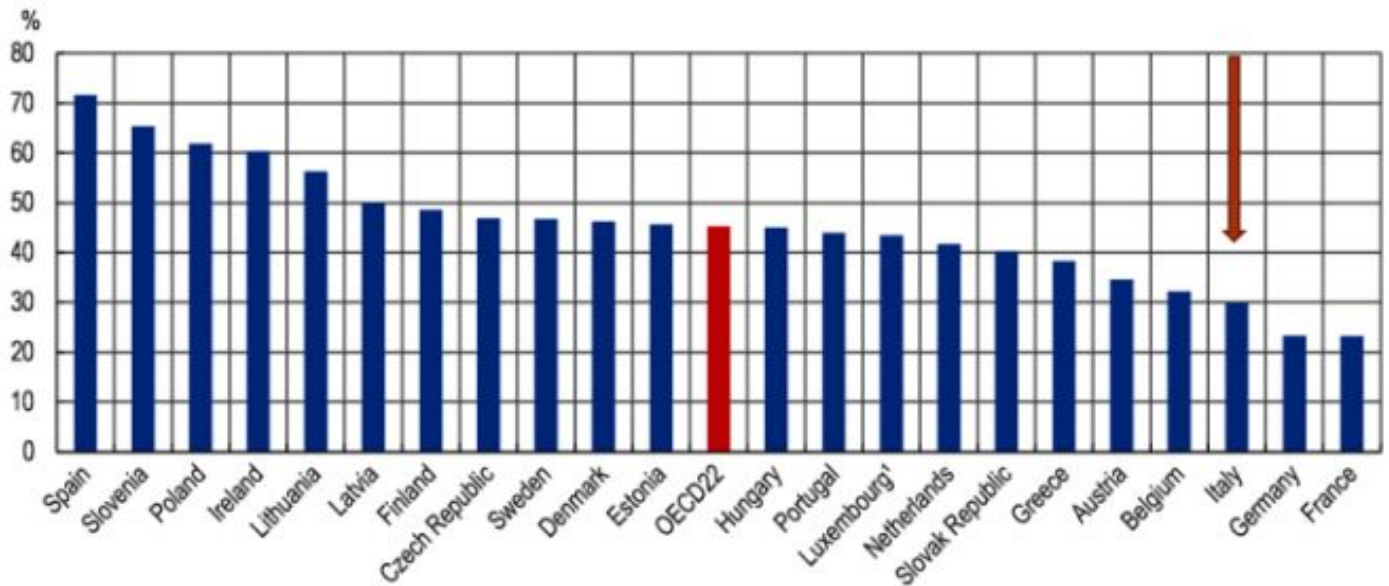
\* It excludes the discharge of healthy children born in hospital (3-10% of all discharges).  
Source: OECD (2021), "OECD Health Statistics", <https://doi.org/10.1787/health-data-en>.

## Telemedicina e gestione dei pazienti

- In molti paesi, la telemedicina è diventata uno strumento utile e disponibile per garantire la cura dei pazienti e ridurre il rischio di esposizione al Covid-19 per i pazienti, gli operatori sanitari e il pubblico.
- Esistono evidenze importanti secondo cui i pazienti gestiti con la telemedicina hanno espresso soddisfazione per i servizi ricevuti, contribuendo a valutare, diagnosticare, selezionare e curare i pazienti con Covid-19, evitando le potenziali complicanze di una visita al pronto soccorso o in ambulatorio.
- Tuttavia, sono stati individuati alcuni ostacoli: la telemedicina non sostituisce completamente le interazioni personali e crea maggiori problemi di privacy, regolamentazione e copertura assicurativa che devono essere affrontati dai responsabili politici.



## Utilizzo della telemedicina nel trattamento dei pazienti



Note: Results based on an online survey may not be representative of the entire population. Data for Luxembourg are of low reliability.  
Source: Eurofound (2020 [138]), "Living, working and COVID-19 dataset".  
<https://www.eurofound.europa.eu/it/data/covid-19/quality-of-public-services>.

## Cambiamenti negli stili di vita e nei comportamenti a rischio

- In quattro dei cinque Paesi OCSE con dati disponibili, la percentuale di persone con tassi di consumo di alcol più elevati è aumentata, in particolare tra le donne, i genitori di bambini piccoli, le persone con redditi più elevati e quelli con sintomi ansiosi e depressivi
- Una riduzione, seppur temporanea, dell'attività fisica e un aumento del comportamento sedentario durante i blocchi
- Cambiamenti nelle abitudini al fumo, con alcuni individui che hanno aumentato il consumo quotidiano di sigarette, e altri - in particolare le persone anziane, come in Francia e Giappone - che ne riducono il consumo, forse a causa dell'associazione tra fumo e rischio di contrarre il virus

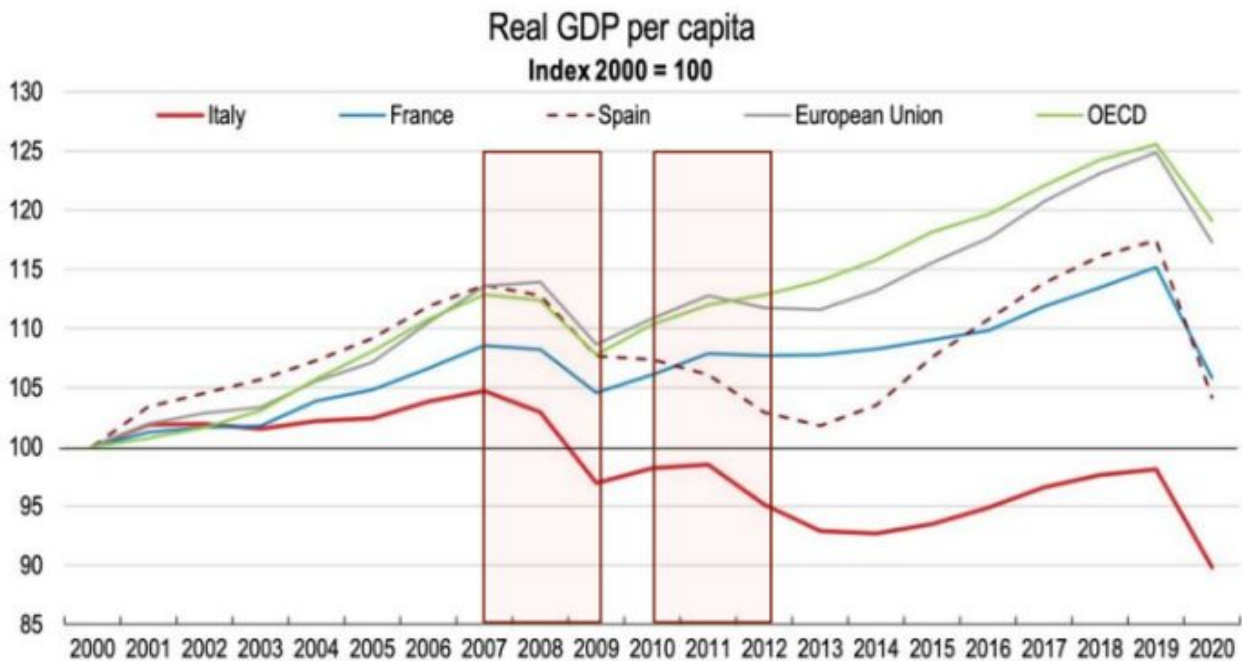




- La ridotta capacità di molti, in particolare donne e bambini, di lasciare le case abusive, cercare aiuto esterno o essere aiutati in modo proattivo da altri e sembra aver contribuito a un aumento significativo della frequenza e della gravità della violenza domestica contro donne e bambini in molti Paesi.

## I costi economici della pandemia Covid-19

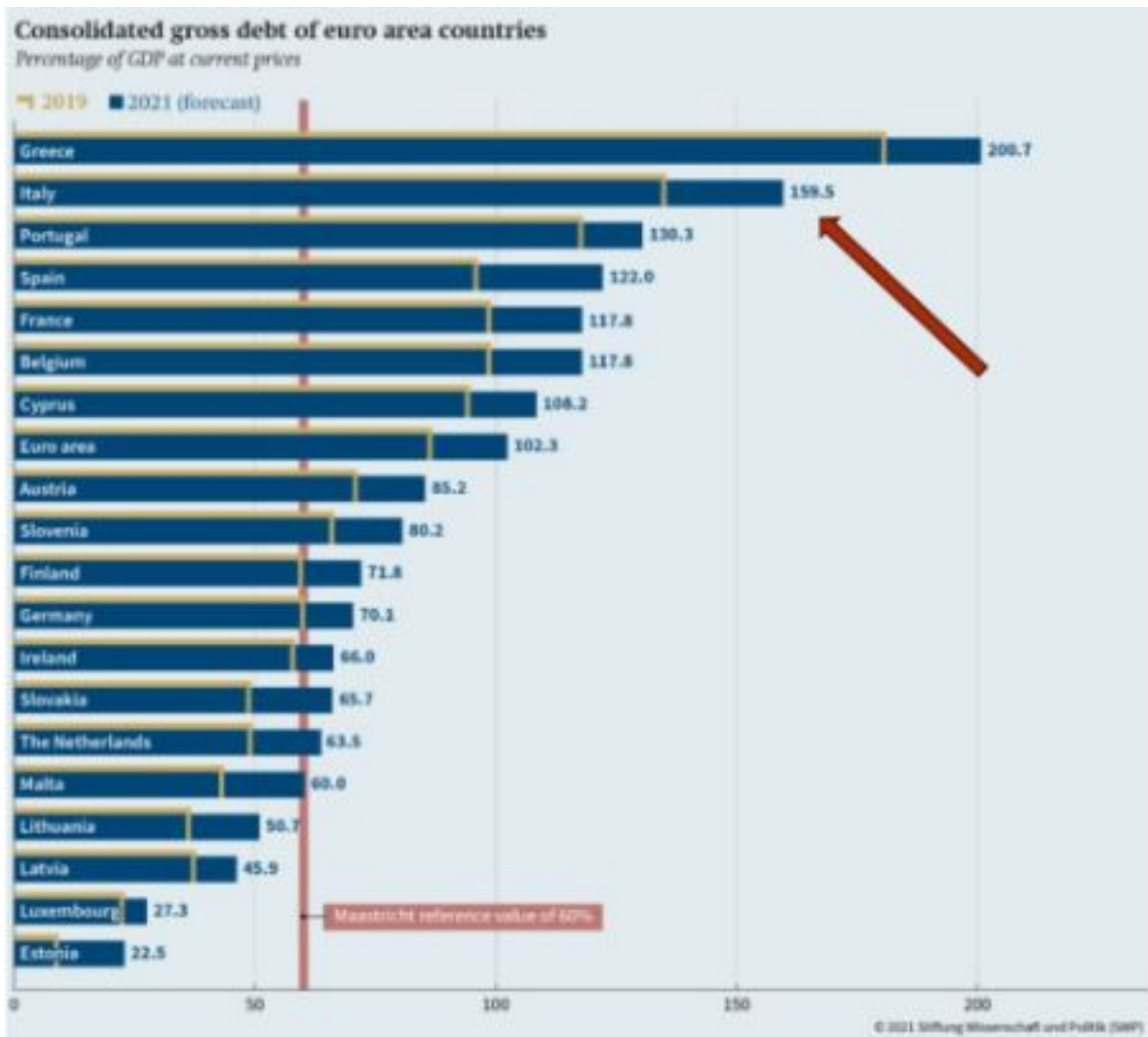
*Trend in GDP per capita dal 2000 al 2020 in UE, OCSE e in alcuni Paesi*



Fonte: OCSE (2021).



## Debito pubblico e previsioni di fabbisogno lordo



- La crisi da Covid-19 ha prodotto un calo del PIL nel 2020 dell'8,9%, seguito da un rimbalzo del 6,6% nel 2021.
- Il disavanzo è stato pari al 9,6% e al 5,8% del PIL rispettivamente nel 2020 e nel 2021.
- Il debito pubblico dovrebbe aumentare da quasi il 135% nel 2019 a quasi il 160% del PIL entro il 2021.



## Chi sarà più colpito dalla crisi?

- Disuguaglianze tra le tipologie di lavoratori:
  - quelli che possono lavorare da casa, quelli che sono lavoratori essenziali, quelli che hanno bisogno di andare a lavorare sui mezzi pubblici, quelli nei settori del lockdown.
- Disuguaglianze tra famiglie:
  - coloro che hanno figli, coloro che sono genitori single, coloro che hanno asili nido.
- Disuguaglianze di risorse:
  - chi ha risparmi, chi ha case, chi con giardini o vicino a spazi aperti, pensionati che fanno affidamento su pensioni o patrimoni adeguati.
- Disuguaglianze sanitarie:
  - chi ha malattie croniche, chi si prende cura dei più vulnerabili.
- Disuguaglianze educative, con effetti sulle disuguaglianze intergenerazionali:
  - coloro che hanno accesso all'istruzione online, coloro che hanno genitori istruiti, coloro che abbandonano la scuola e coloro che si diplomano quest'anno.

## Come sarà il futuro: un mondo diverso dal precedente

- Il ritorno delle malattie infettive: un nuovo problema da gestire
  - A livello globale la situazione è tutt'altro che quella di un mondo privo di malattie trasmissibili. Nel complesso, tra il 2011 e il 2017, si è registrato un totale di 1.307 eventi epidemici in 172 paesi.



- Il ruolo dell'uomo nel determinare le epidemie
  - “I patogeni zoonotici in genere non ci cercano, né inciampano su di noi per pura coincidenza. Quando le malattie si spostano dagli animali agli umani e viceversa, di solito è perché abbiamo riconfigurato i nostri ecosistemi condivisi in modi che rendono la transizione molto più probabile.” (Jabr, 2020)
- Dal 1958 al 2010, la popolazione dello Yunnan è passata da 19 a 46 milioni di abitanti, e questa rapida urbanizzazione ha disturbato in modo sostanziale gli ecosistemi locali.

### La gestione dell'epidemia a due anni dal suo inizio: cosa abbiamo imparato?

- Non sottovalutare il problema.
- Non perdere tempo.
- Mantenere la massima trasparenza e chiarezza nella comunicazione delle decisioni prese.
- Guadagnare la fiducia dei cittadini aiuta il rispetto delle regole imposte.
- In assenza di vaccini e terapie, l'epidemia non può essere gestita sperando nel naturale raggiungimento dell'immunità di gregge.
- Non sottovalutare gli effetti attualmente sconosciuti del Covid-19.
- Una pandemia, non certo l'ultima.
- Prevenire la prossima pandemia costa solo il 2% della spesa imposta dalla pandemia Covid-19.
- Gli errori del passato si pagano sempre con gli interessi in tempi di crisi.



## Cosa dovrebbero fare la politica

- Rafforzare il sistema sanitario ospedaliero e ambulatoriale
  - È necessario garantire la sicurezza dei pazienti e del personale sanitario in caso di ripresa dell'epidemia
- Rafforzare le misure di prevenzione e di accesso precoce alle cure
  - Per raggiungere questo obiettivo è necessario investire in strategie innovative che rafforzano e aggiornano la disponibilità strumenti, prodotti e interventi per la cura precoce.
- Pianificare in anticipo
  - Passare da un approccio «reattivo e a breve termine» a uno che guardi «alla valutazione e alla pianificazione a lungo termine».
- Sfruttare i vantaggi della digitalizzazione
  - L'adozione accelerata della fornitura di assistenza sanitaria digitale ha aiutato a gestire la crisi. Occorrono più investimenti nell'infrastruttura digitale e, in particolare, un focus sulla governance dei dati che garantisca massima interoperabilità dei sistemi, sia all'interno che tra i Sistemi sanitari nazionali.

## LO STATO DELL'ARTE DEI LEA E DELLE TARIFFE OGGI

L'introduzione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) è stata un'intuizione fondamentale per il Servizio sanitario nazionale (SSN), cercando di assicurare equità e omogeneità della presa in carico dei pazienti delle cure in tutto il territorio nazionale.



Purtroppo però, dopo alcuni anni dalla loro applicazione, esistono ancora disparità Nord-Sud e, in taluni casi, iniquità dell'accesso al SSN spesso legato alla differente gestione a livello regionale. Recentemente sono state proposte tariffe per la Medicina di laboratorio assolutamente improprie, che non considerano il valore della disciplina e i costi fisiologici nella gestione della stessa. Se confermate, ne conseguirà un impoverimento dell'offerta e della qualità delle prestazioni soprattutto nei laboratori pubblici che sarebbero stretti nella morsa tra la riduzione del personale e le riduzioni del costo degli approvvigionamenti, pur di fornire prestazioni tariffate fortemente al ribasso.

## **IL PUNTO DI VISTA DELLA MEDICINA DI LABORATORIO**

“SIBioC (Società Italiana di Medicina di Laboratorio-Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica), Società scientifica che rappresenta i professionisti del laboratorio clinico, medici, biologi, chimici e tecnici biomedici apprezza e approva la revisione dei Livelli Essenziali di Assistenza della diagnostica di laboratorio, legge che permetterà a tutti i cittadini italiani, senza distinzione di residenza regionale, di fruire di nuove e efficaci prestazioni.

I nuovi LEA propongono un nuovo positivo processo dinamico di rivisitazione su base annuale dei contenuti dei Livelli Essenziali di Assistenza, eliminando gli esami divenuti obsoleti e inutili oltre a introdurre di nuovi. Tuttavia, la Medicina di Laboratorio, pur condividendo le finalità, ha espresso preoccupazione per le conseguenze che potrebbe avere l'applicazione del tariffario dei nuovi LEA nella forma in cui è stato presentato alle Regioni.

Tra i punti che più preoccupano c'è l'estrema contrazione delle risorse destinate alla diagnostica che mette a rischio la sostenibilità dei servizi di Medicina di laboratorio, la mancata valutazione del valore delle competenze professionali, i molti errori e incongruenza dei contenuti del decreto indubbiamente da rivedere.



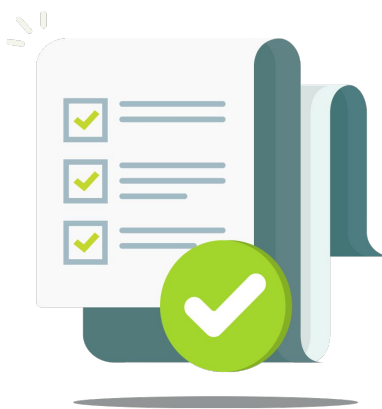
## QUALE RUOLO PER LE SOCIETÀ SCIENTIFICHE NELLA DEFINIZIONE DEI LEA E DELLE TARIFFE?

Le Società scientifiche per loro natura racchiudono necessità e perplessità dei professionisti della sanità. Il loro ruolo è stato fin troppo marginale sia nella definizione dei LEA che nella stesura delle tariffe.

Non esistono, però, figure all'interno delle Società scientifiche che se inserite all'interno dei tavoli decisionali possano rappresentare nel totale il mondo della laboratoristica, sarebbe quindi auspicabile che alle Società scientifiche venga dato il compito di individuare per ogni topic decisionale un esperto in quella specifica materia.

## CONCLUSIONI

La Medicina laboratoristica è sempre più protagonista della sanità. Dalla prevenzione al monitoraggio, passando per diagnosi e cura, il laboratorista accompagna per tutto il suo percorso il paziente. Questa realtà, però, non sempre viene incentivata e migliorata con i LEA e le tariffazioni che anzi spesso rappresentano un ostacolo alla medicina di iniziativa e alla medicina basata sui percorsi. I professionisti di questa branca della medicina chiedono di essere presenti nei tavoli decisionali per poter includere in maniera sempre più efficace ed efficiente la laboratoristica all'interno della medicina ospedaliera e territoriale.





## CALL TO ACTION

- Devono essere fatte distinzioni nei rimborsi per le analisi anche in base a dove vengono eseguiti. I test eseguiti in laboratori di grandi dimensioni hanno sicuramente costi inferiori rispetto a quelli eseguiti presso i laboratori delle Case di comunità o eseguiti presso il domicilio del paziente. Rivedere in questi termini la tariffazione è fondamentale se bisogna potenziare la medicina in ambito territoriale.
- Attualmente la Medicina di laboratorio ha poca visibilità come disciplina medica e come progressione, deve essere aumentata la percezione da parte del pubblico, dei clinici, degli amministratori e dei rappresentanti delle istituzioni.
- Non esistono figure professionali che se inserite all'interno dei tavoli decisionali possano rappresentare nel totale il mondo della laboratoristica, sarebbe quindi auspicabile che alle Società scientifiche venga dato il compito di individuare per ogni topic decisionale un esperto in quella specifica materia. La Medicina laboratoristica però deve essere in sempre presente all'interno dei tavoli decisionali sia nazionali che regionali.
- È necessario applicare i nuovi LEA e le nuove tariffe quanto prima ed è altrettanto importante che vengano messi in pratica altrettanto celermente. Il SSN ed i pazienti non possono aspettare che la burocrazia rallenti il sistema.
- Le tariffazioni devono sempre tenere conto del costo in termini di tempo lavorativo svolto dal personale laboratoristico. Non tutte le analisi richiedono lo stesso lavoro umano e questo deve essere inserito in termini economici all'interno della tariffazione.





- Per la tariffazione degli esami andrebbe cambiato il paradigma di valutazione e tenere conto anche dell'impatto che quell'esame ha sul percorso o la gestione del paziente.
- Investire negli esami di laboratorio legati alle Antimicrobico resistenze (AMR) è fondamentale da un lato per contrastare il fenomeno, dall'altro per contenere la spesa ospedaliera.
- È fondamentale, anche attraverso i LEA e le tariffazioni, promuovere la "medicina di iniziativa".

**SONO INTERVENUTI (I NOMI SONO RIPORTATI IN ORDINE ALFABETICO):**

**Vincenzo Atella**, Dipartimento di Economia e Finanza, Università di Tor Vergata  
Roma

**Laura Avalle**, Giornalista

**Sergio Bernardini**, Professore Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica  
Università Tor Vergata Roma

**Pierangelo Clerici**, Direttore Medicina di Laboratorio e Biotecnologie diagnostiche  
ASST Ovest Milanese, Presidente AMCLI e FISMeLab

**Pietro Focchi**, Europarlamentare, Commissione Speciale per la Lotta contro il  
cancro

**Antonio Fortunato**, Direttore UOC Patologia Clinica ASUR Marche, Area Vasta 5,  
Ascoli Piceno

**Giulia Gioda**, Direttore Mondosanità

**Annalisa Mandorino**, Segretario Generale Cittadinanzattiva

**Francesco Saverio Mennini**, Professore di Economia Sanitaria e Economia Politica,  
Research Director-Economic Evaluation and HTA, CEIS, Università Tor Vergata  
Roma - Presidente SIHTA

**Agostino Ognibene**, Direttore Dipartimento Medicina di laboratorio Osp. S.Donato,  
Arezzo

**Annamaria Parente**, Presidente 12° Commissione Igiene e Sanità, Senato della  
Repubblica

**Laura Sciacovelli**, Past President Sibioc Medicina di Laboratorio Padova

**Lorenzo Terranova**, Direttore Rapporti Istituzionali Confindustria Dispositivi Medici

**Tommaso Trenti**, Presidente della Società Italiana di Medicina di  
Laboratorio-Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica (SIBIOC)

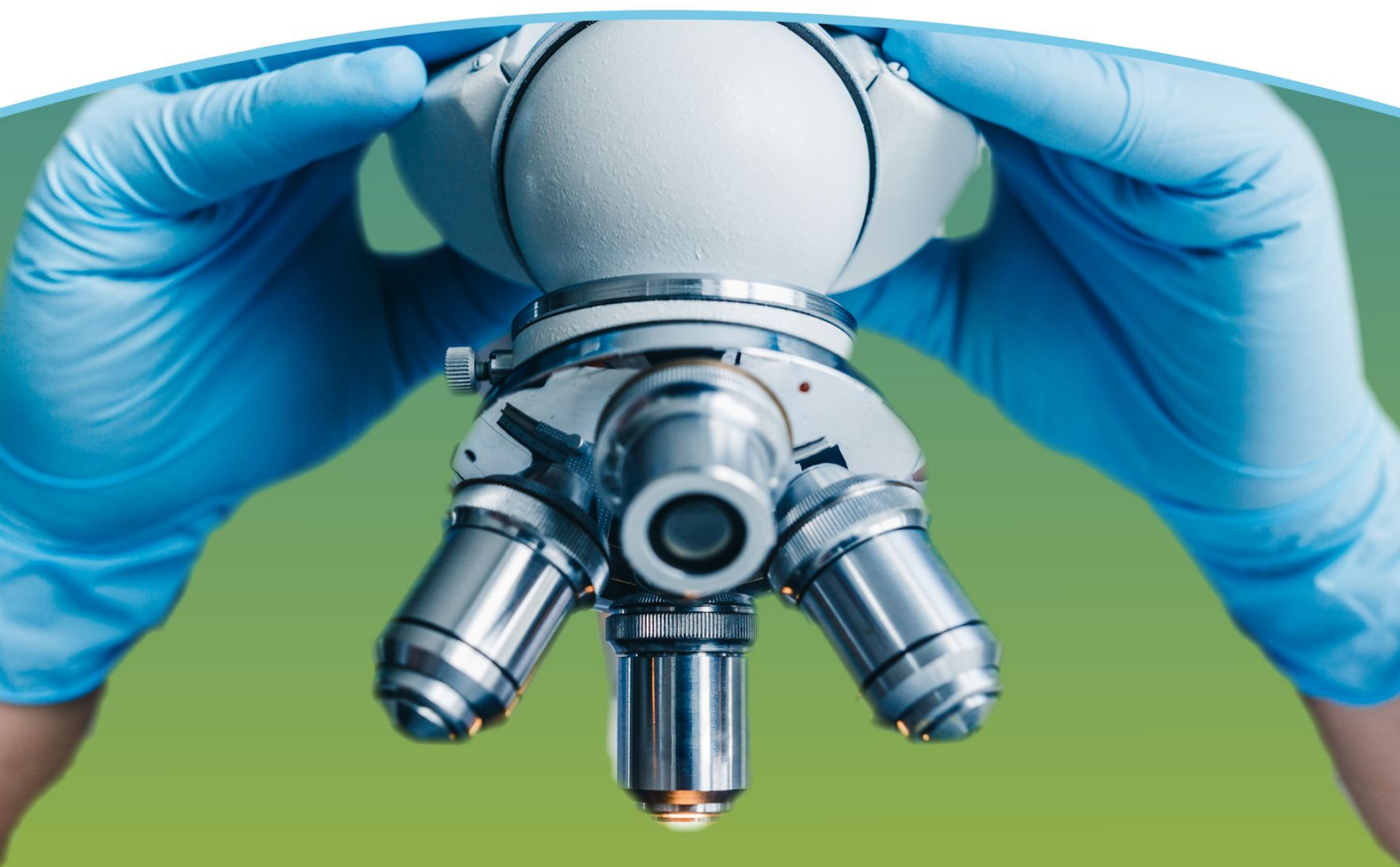


MOTORE  
SANITÀ

panacea

Con il contributo incondizionato di

**Roche**



[www.motoresanita.it](http://www.motoresanita.it)