

I PDTA come indicatori del processo di cambiamento assistenziale in sanità

Il riordino della rete ospedaliera (DM 70) e il riassetto delle Cure Primarie (Legge 189/2012 - Decreto Balduzzi) hanno determinato un cambiamento profondo e strutturale dell'assistenza e della cura dei pazienti nel Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Nell'ambito delle numerose leggi e delle norme che hanno modificato l'assetto giuridico e le funzioni del SSN, dopo la legge 833, poche di esse (Tabella 1) hanno determinato una modifica strutturale e culturale del sistema.

Il riassetto delle Cure Primarie, con l'istituzione delle AFT (Aggregazioni Funzionali Territoriali) e delle UCCP (Unità Complesse delle Cure Primarie), ha significato affrontare il problema della cronicità, con la presa in carico del paziente, secondo il Chronic Care Model e il modello delle Reti Cliniche integrate e strutturate.

Di nuovo si tratta di un processo di cambiamento strutturale e come tale comporta la necessità di una nuova cultura nella definizione, nella gestione e nella verifica del processo di presa in carico del paziente cronico: tutto ciò rappresenta la vera "Quarta Riforma".

Lo strumento operativo per la presa in carico del paziente cronico e delle comorbidità è costituito dai Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali (PDTA), che rappresentano pertanto l'architrave del nuovo sistema.

IL RICONOSCIMENTO ISTITUZIONALE

Vi sono almeno due atti normativi che esprimono il riconoscimento giuridico e istituzionale del nuovo processo e dell'implementazione dei PDTA:

- Il Piano Nazionale della Cronicità emanato dal Ministero della Salute e recepito dalla Conferenza Stato-Regioni il 15 settembre 2016. Nella seconda parte del Piano si fa specifico riferimento ai PDTA delle seguenti patologie:
 - malattie renali croniche e insufficienza renale;
 - malattie reumatiche croniche: artrite reumatoide e artriti croniche in età evolutiva;
 - malattie intestinali croniche: rettocolite ulcerosa e malattia di Crohn;
 - malattie cardiovascolari croniche: insufficienza cardiaca (scompenso cardiaco);
 - malattie neurodegenerative: malattia di Parkinson e parkinsonismi;
 - malattie respiratorie croniche: BPCO e insufficienza respiratoria cronica;
 - insufficienza respiratoria in età evolutiva;
 - asma in età evolutiva;
 - malattie endocrine in età evolutiva;
 - malattie renali croniche in età evolutiva.
- Il Nuovo Sistema di Garanzia dei LEA, in fase di elaborazione da parte della Direzione della Programmazione del Ministero della Salute, che fa riferimento ai seguenti PDTA:
 - diabete;
 - BPCO;
 - scompenso cardiaco;
 - carcinoma della mammella;
 - carcinoma del colon-retto.

TABELLA 1 - NORMATIVA DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Anno	Normativa	Modello
1975-1980	Regi decreti	Mutualistico (Bismark)
1978	Legge 833	SSN (Beveridge - UK)
1992	D.Lgs. 502	Aziendalizzazione - DRG
1999	D.Lgs. 229	Riordino delle ASL
2000	Decreto legge 56 e Riforma Titolo V	Regionalizzazione
2012-2016	Legge 189/2012 Decreto Balduzzi	Cure primarie H-24 Chronic Care Model Reti cliniche integrate PDTA

Per ciascuno dei PDTA vengono definiti la metodologia per la determinazione della prevalenza/incidenza a livello di singola Regione e vengono stabiliti specifici indicatori di processo e di esito.

In modo ancora più profondo, il Piano Nazionale della Cronicità e il Nuovo Sistema di Garanzia dei LEA spostano la verifica dei LEA (in termini di accesso e di equità nelle Regioni) dalle singole prestazioni all'intero processo assistenziale (PDTA).

I DIVERSI MODELLI ORGANIZZATIVI DELLE REGIONI

Dal 2012 ad oggi si sono costituiti e strutturati nelle Regioni differenti e diversi modelli organizzativi per la presa in carico dei pazienti cronici e per l'implementazione dei PDTA (Tabella 2). I modelli organizzativi regionali, più strutturati e a differente grado di implementazione fanno riferimento:

- all'istituzione delle Case della Salute nella Regione Emilia-Romagna;
- all'implementazione delle Reti Cliniche Integrate e Strutturate nella Regione Toscana;
- all'adozione del sistema ACG (Adjusted Clinical Groups) nella Regione Veneto;
- alla definizione dei CReG (Chronic Related Group) nella Regione Lombardia con l'adozione della Delibera Regionale sulla Cronicità n. 6164 del 30.01.2017.

ACCESSO ED EQUITÀ

I modelli organizzativi adottati dalle Regioni rispondono sia a differenze territoriali sia a impostazioni istituzionali e politiche diverse, pur nella condivisione degli stessi principi e delle stesse finalità (Tabella 3).

TABELLA 2 - I MODELLI ORGANIZZATIVI REGIONALI

Regione	Modello organizzativo	Riferimento
Emilia-Romagna	Case della Salute	Rapporto novembre 2016: Le case della salute in Emilia-Romagna (sito Regione Emilia-Romagna)
Toscana	Reti Cliniche Integrate e Strutturate	Reti Cliniche Integrate ARS Toscana (sito ARS Toscana)
Veneto	Sistema ACG - Adjusted Clinical Groups	Progetto ACG Terzo anno di attività 2014-2015 (sito Regione Veneto)
Lombardia	CReG (Chronic Related Group)	Presa in carico di pazienti cronici e fragili. Attuazione dell'art. 9 della legge n. 23/2015 (Decreto Giunta Regionale della Lombardia)

TABELLA 3 - INDICATORI DI PREVALENZA, DI PROCESSO E DI ESITO DEI PDTA

Patologia	Prevalenza - incidenza	Indicatori di processo	Indicatori di esito
Diabete	Dai flussi amministrativi regionali - RWE	5	4
BPCO	Dai flussi amministrativi regionali - RWE	1	2
Scopenso cardiaco	Dai flussi amministrativi regionali - RWE	4	2
Carcinoma mammella	Dai flussi amministrativi regionali - RWE	4	1
Carcinoma colon-retto	Dai flussi amministrativi regionali - RWE	4	2

L'elemento più rilevante è costituito dal fatto che la diversità dei modelli organizzativi non pregiudica o rende differenziati l'accesso e l'equità di cura per i pazienti indipendentemente dalla Regione di appartenenza. In questa prospettiva assume particolare rilevanza il monitoraggio degli indicatori di processo e di esito previsti dal Nuovo Sistema di Garanzia dei LEA (Tabella 3), per riportare a unitarietà i diversi modelli regionali ed evitare, ancora una volta, la frammentazione in 21 sistemi regionali.

L'IMPATTO DEI PDTA SU MEDICI DI MEDICINA GENERALE, REGIONI E INDUSTRIA FARMACEUTICA

Molto rilevante è l'impatto che l'adozione dei PDTA determinerà nell'attività professionale e nel rapporto convenzionale della medicina generale, e non meno importanti saranno i cambiamenti necessari a livello programmatore e finanziario da parte delle Regioni. Anche le aziende farmaceutiche dovranno modificare radicalmente la propria struttura organizzativa sia in termini di direzione medica che di market access e di marketing (Figura 1).

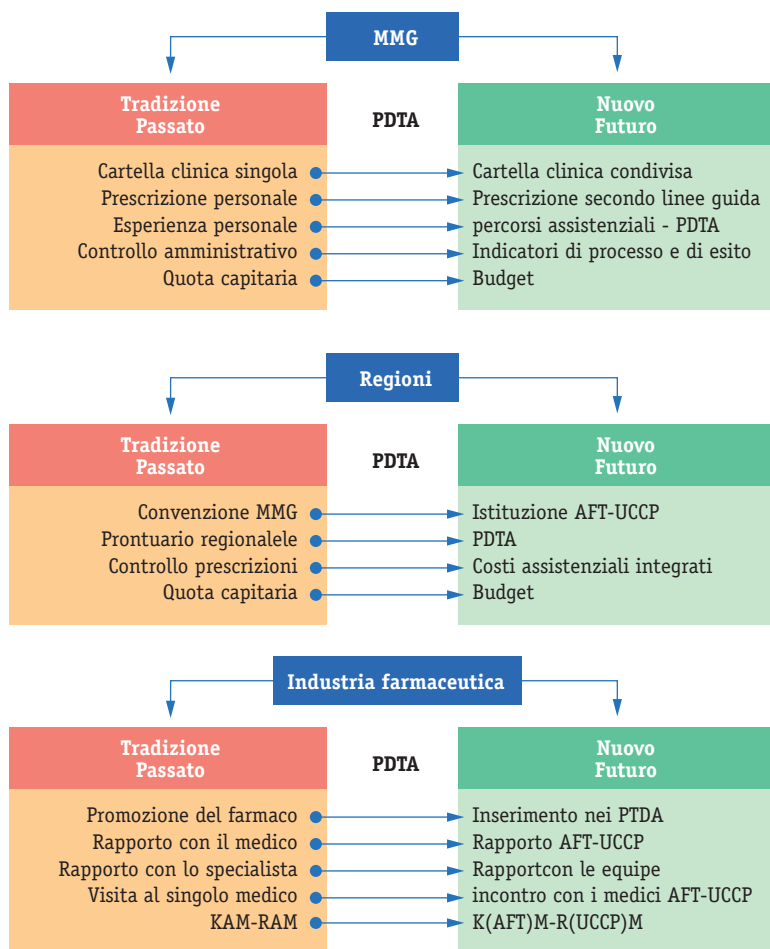
COME GOVERNARE IL PROCESSO DI CAMBIAMENTO

CORE (Collaborative Outcome Research), partner di CINECA, ha sviluppato il Progetto PDTA Lab con i seguenti obiettivi:

1. ricognizione di tutti i PDTA approvati dalle Regioni, suddivisi per patologia e per singola Regione → *cerca PDTA*
2. Valutazione dei singoli PDTA secondo 4 matrici → *confronta PDTA*:
 - descrittiva;
 - assistenziale;
 - organizzativa;
 - farmacologico-terapeutica.
3. Calcolo e verifica degli indicatori di prevalenza, di processo e di esito dei PDTA → *misura PDTA*

Ad oggi si è già conclusa la fase di ricognizione dei PDTA (*cerca PDTA*) ed è disponibile la piattaforma informatica con possibilità di accedere e di scaricare tutti i PDF dei PDTA adottati con delibera regionale nelle diverse Regioni e per le diverse patologie.

Figura 1 - Impatto dei PDTA sulla medicina generale, sulle Regioni e sulle industrie farmaceutiche.



Nella Figura 2 sono riportati i dati della ricognizione dei PDTA a maggio 2017: in totale sono stati adottati dalle Regioni 293 PDTA, di cui 149 per patologie croniche ad alto impatto sociale e 144 per malattie rare (nella Figura 2 è indicato il numero di PDTA per singola Regione).

CONCLUSIONI

Il Progetto PDTA Lab ha il patrocinio della Conferenza Stato-Regioni, di Federanci Sanità, della FIASO e si svolge in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità.

Si tratta di un forte *endorsement* istituzionale in quanto l'obiettivo esplicito del Progetto PDTA Lab è di mettere a disposizione di Istituzioni e Regioni tutti i dati disponibili.

In particolare la disponibilità dei risultati e del continuo aggiornamento di PDTA Lab consentirà al coordinamento delle Regioni di governare il processo di implementazione dei PDTA, evitando la frammentazione e le diversità da Regione a Regione in modo da garantire accesso ed equità per i pazienti.

Nello Martini

Direttore Generale CORE "Collaborative Outcome Research Evaluation"

Figura 2 - Ricognizione dei PDTA per Regione aggiornata a maggio 2017

