



**II GIORNATA**  
**FARMACI INNOVATIVI**  
**QUALITA' EFFICACIA APPROPRIATEZZA**  
**Garanzia dell'Universalità delle Cure sul Territorio Nazionale**

**Tra Consumismo e Appropriatezza nei 21 Sistemi Diversi di Accesso:  
Miracolo o Miraggio**

Venerdì 18 dicembre 2009 ore 08.30 – 14.00

**CAMERA DEI DEPUTATI**  
**Palazzo Marini – Sala delle Conferenze**  
Roma

**L'APPROPRIATEZZA IN SANITÀ**

**Prof. Renato Balduzzi**

Professore ordinario di Diritto costituzionale nell'Università del Piemonte Orientale "A. Avogadro". Presidente dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali

La nozione di appropriatezza si affaccia nel mondo sanitario nel 1997, nell'ambito della Raccomandazione dell'Unione Europea n. 17 ed in correlazione con la qualità dell'assistenza sanitaria. Nel diritto sanitario è la legge 449/97 che pone, tra gli obblighi in capo alle regioni, alle aziende unità sanitarie locali e alle aziende ospedaliere, nel quadro della loro attività di vigilanza e controllo sull'uso corretto ed efficace delle risorse, l'obbligo di specifiche azioni di monitoraggio delle attività ospedaliere sotto i profili della qualità, dell'appropriatezza, dell'accessibilità e del costo.

Il termine assume tuttavia una valenza nuova e più ampia con il PSN 1998-2000 in riferimento ai Livelli essenziali di assistenza (LEA), dove essa viene elencata come una delle caratteristiche strutturali per la definizione stessa dei Livelli, che non devono essere soltanto efficaci secondo l'evidenza scientifica della medicina, ma altresì appropriati al caso concreto, ossia "rispetto sia alle specifiche esigenze di salute del cittadino, sia alle modalità di erogazione delle prestazioni".

L'appropriatezza diviene anche un criterio per escludere dai Lea quegli interventi che non rispondono al requisito dell'appropriatezza clinica ("prestazioni erogate a "soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate") e organizzativa, relativa a quelle forme di assistenza le quali "pur rispondendo al principio dell'efficacia clinica, risultano inappropriate rispetto alle specifiche necessità assistenziali, in quanto sproporzionate nei tempi, nelle modalità di erogazione o nella quantità di prestazioni fornite".

Nasce così un criterio di appropriatezza organizzativa, relativa alla sede di erogazione (setting assistenziale adeguato e rispondente ai bisogni della persona), ai tempi e alle modalità di erogazione delle prestazioni.

Dopo il Piano sanitario non vi è quasi intervento legislativo in sanità che non richiami il tema dell'appropriatezza, talora in forma così generale da risultare più una formula di stile che non un'indicazione con significato prescrittivo.

Il dd.Lgs. 229/99 si caratterizza per lo sforzo di declinare l'appropriatezza clinica ed organizzativa nei diversi aspetti: come elemento strutturale dei LEA e come requisito per la stipula dei contratti ed accordi contrattuali con le strutture accreditate con il Servizio sanitario nazionale ed ancora come elemento di riferimento per il sistema di remunerazione e di controllo delle prestazioni sanitarie. In correlazione con questa indicazione, il d.p.c.m. 29

novembre 2001 di definizione dei LEA persegue questo criterio tramite una scelta innovativa: l'individuazione di 43 DRG ad elevato rischio di inappropriata se erogati in regime di ricovero ordinario (allegato 2c). Il decreto opera quindi direttamente sull'appropriatezza organizzativa, mentre per quella clinica rinvia alle linee guida e ai percorsi diagnostico-terapeutici, pur richiamando la necessità di individuare un set di indicatori di livello nazionale sull'appropriatezza (allegato 3).

In seguito il d.p.c.m. 16 aprile 2002 prevede che anche l'erogazione della prestazione nei tempi adeguati rispetto al bisogno della persona costituisca una caratteristica strutturale dei LEA: un'altra connotazione dell' appropriatezza, di tipo temporale.

Anche la giurisprudenza della Corte Costituzionale fa riferimento al criterio dell'appropriatezza in significative pronunce, tra cui la sentenza n. 282 del 2002 (confermata restrittivamente dalla sentenza n. 338 del 2003, secondo cui non compete al legislatore regionale una discrezionalità politica nell'intervenire in campo terapeutico, dovendosi prevedere "l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi – di norma nazionali o sopranazionali – a ciò deputati").

Nello stesso senso, la sentenza n. 185 del 1998 sul caso Di Bella stabilisce che il giudizio di appropriatezza (clinica) di una prestazione sanitaria è espressione di discrezionalità tecnica, che richiede l'intervento di qualificati organi tecnico-scientifici, che escludono la legittimità dell'intervento regionale.

Dal quadro legislativo qui ripercorso emergono alcune provvisorie conclusioni, peraltro quasi necessitate.

In primo luogo, l'importanza di attuare una politica sovraregionale circa l'appropriatezza, in particolare organizzativa.

In secondo luogo, emerge la necessità di un governo autorevole, principalmente regionale (senza dimenticare l'essenziale funzione statale) del sistema, anche e soprattutto per quanto concerne il monitoraggio delle prestazioni e dei relativi flussi.

Infine, l'appropriatezza (clinica, organizzativa e "temporale") sembra essere ormai assunta a principio fondamentale del sistema di tutela della salute e di ciò dovrà tener conto il legislatore nazionale, cui spetta la "ricognizione" e l'individuazione dei principi fondamentali in materia di tutela della salute, oggetto di potestà legislativa concorrente ai sensi dell'art. 117 della Costituzione, come modificato dalla legge costituzionale n. 3 del 2001 di riforma del Titolo V, parte II, della Costituzione.