

## 5.3 NORMATIVA

### 5.3.1 Riferimenti nazionali

Un forte impulso allo sviluppo della rete per le Cure Palliative in Italia è stato dato dal **Piano Sanitario Nazionale 1998-2000** (PSN<sup>48</sup> 1998-2000), tra i cui “obiettivi di salute” venne specificato *il miglioramento dell’assistenza erogata alle persone che affrontano la fase terminale della vita*, privilegiando in particolare azioni volte al *potenziamento degli interventi di terapia palliativa e antalgica*.

Inoltre, in relazione all’obiettivo di contrastare le principali patologie, il PSN 1998-2000 promuoveva l’attivazione di appropriati programmi di terapia palliativa quali interventi prioritari per il miglioramento della qualità della vita dei pazienti oncologici in fase critica.

In attuazione del PSN 1998-2000 è stato emanato il **DL n. 450 del 28 dicembre 1998**, convertito con modificazioni dalla **Legge n. 39 del 26 febbraio 1999**. Tale Decreto stabiliva lo stanziamento di finanziamenti per l’implementazione del “**Programma nazionale per la realizzazione di strutture per le cure palliative**” prevedendo la realizzazione, in ciascuna Regione e Provincia Autonoma, di un numero adeguato di *strutture residenziali per l’assistenza ai pazienti non guaribili*, da ubicarsi sul territorio in modo da consentire un’agevole accessibilità da parte dei pazienti e delle loro famiglie.

Il decreto aveva inoltre previsto che fossero le regioni e le province autonome a presentare al Ministero della Salute i progetti per l’attivazione o la realizzazione delle strutture, conformi alle indicazioni del programma e tali da assicurare *l’integrazione tra assistenza residenziale, assistenza domiciliare e altri livelli assistenziali socio-sanitari e sociali* erogati nei vari ambiti territoriali.

La costruzione delle strutture residenziali dedicate alle cure palliative è sicuramente la parte più rilevante del programma, ma l’obiettivo è in realtà più ampio: costituire una rete integrata di assistenza, da realizzarsi attraverso il lavoro di *équipe multidisciplinari specializzate*, incentrata *prioritariamente sull’assistenza domiciliare*. Nei casi in cui tale forma di assistenza non sia praticabile, l’organizzazione della rete deve prevedere il ricovero in apposite strutture residenziali – *gli hospice* – ad altissimo livello di prestazioni assistenziali. All’assistenza, infine, si devono affiancare iniziative relative alla formazione e alla comunicazione.

Il **DM del 28 settembre 1999**, attuativo della Legge n. 39/99, ha successivamente stabilito di adottare il “**Programma nazionale per la realizzazione di strutture per le cure palliative**”. In sintesi, gli elementi principali del Programma sono i seguenti:

- *realizzazione dei centri residenziali* (hospice), con particolare riguardo all’adeguamento e alla riconversione di strutture non utilizzate di proprietà delle Aziende Sanitarie o degli Ospedali;
- *attivazione della rete di assistenza ai malati terminali*, articolata in diversi livelli assistenziali integrati (domiciliare, ambulatoriale, ospedaliera, in hospice);
- *valutazione della qualità assistenziale* attraverso specifici indicatori;
- affidamento alle Regioni del compito di definire *programmi regionali e protocolli operativi* e per la comunicazione/informazione nei confronti degli operatori e della popolazione;
- *ripartizione dei finanziamenti* da destinare alle regioni, per la realizzazione delle strutture di cure palliative.

48. In allegato sono riportate le abbreviazioni utilizzate per indicare i provvedimenti normativi (rif. Paragrafo 5.3.4).

In particolare il decreto ha complessivamente *assegnato alle Regioni 256,5 miliardi di lire (132,5 milioni di euro)*, di cui 155,9 miliardi di lire (80,5 milioni di euro) per l'anno 1998 e 100,6 miliardi di lire (52,0 milioni di euro) per l'anno 1999.

Qualche mese dopo nel **DPCM del 20 gennaio 2000** venivano stabiliti i *requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri residenziali (hospice)*, a integrazione dei requisiti per l'esercizio dell'attività sanitaria approvati con il DPR del 14 gennaio 1997.

I programmi e i relativi progetti presentati dalle singole Regioni sono stati progressivamente valutati e approvati dal Ministero della Salute con i DM del 28 marzo 2001, del 4 maggio 2001 e del 6 dicembre 2001, i quali hanno ammesso al finanziamento i progetti considerati coerenti con le specifiche indicazioni nel programma nazionale e hanno avviato concretamente *l'erogazione del 5% della somma assegnata a ciascuna Regione per il 1998 e 1999*, al fine di provvedere alla progettazione esecutiva dei centri residenziali.

Con il **DM del 5 settembre 2001** sono state *assegnate alle Regioni ulteriori risorse finanziarie relative agli anni 2000, 2001 e 2002, per complessivi 143,5 miliardi di lire (74,1 milioni di euro)*, riguardanti ulteriori progetti di 16 Regioni, molti dei quali hanno previsto l'aumento dei posti letto per i centri che avevano ottenuto il primo finanziamento.

*Complessivamente i DM del 28 settembre 1999 e del 5 settembre 2001 hanno dunque assegnato alle Regioni circa 400 miliardi di lire (206,6 milioni di euro)*. Considerando che i progetti ammessi al finanziamento sono 188<sup>49</sup> per un totale di 2.054 posti letto (in media 10,9 posti letto per ogni hospice), ne consegue che lo Stato ha messo sinora a disposizione delle Regioni in media 2 miliardi di lire (oltre 1 milione di euro) per la realizzazione di ciascun hospice, e più precisamente circa 100.584 euro per ogni posto letto.

Per quanto riguarda **lo stato di attuazione dei 188 hospice finanziati dal Ministero ex Legge n. 39/99**, i risultati delle ricerche evidenziano che *a dicembre 2006 risultano già operative 62 strutture finanziate* (33,0% delle 188 strutture finanziate) *per 680 posti letto* (33,1% del totale posti letto finanziati).

**Tabella 63 – Stato di attuazione degli hospice finanziati ex Legge n. 39/99 (dal 2006 al 2008)**

Stato di attuazione degli hospice finanziati ex Legge n. 39/99	Strutture finanziate		Posti letto finanziati		Posti letto risultanti dalla ricerca (*)	
Già operativi a dicembre 2006	62	33,0%	680	33,1%	649	32,2%
Saranno presumibilmente operativi entro fine 2008 (**)	94	50,0%	1.040	50,6%	1.028	51,0%
Nuove attivazioni dopo il 2008	32	17,0%	334	16,3%	340	16,8%
<b>Totale hospice finanziati ex Legge n. 39/99</b>	<b>188</b>	<b>100,0%</b>	<b>2.054</b>	<b>100,0%</b>	<b>2.017</b>	<b>100,0%</b>

(\*) I posti letto risultanti dalla ricerca differiscono dai posti letto finanziati soprattutto perché parte dei posti letto previsti deve ancora essere completata all'interno di strutture già operative.

(\*\*) Durante le fasi di realizzazione del presente rapporto si è avuta notizia che, tra i 94 hospice finanziati che a dicembre 2006 sono risultati non ancora operativi ma che lo diventeranno entro la fine del 2008, sette hospice sono già diventati operativi nei primi mesi del 2007, andandosi quindi a sommare ai 62 hospice finanziati già operativi a dicembre 2006. In base alle dichiarazioni pervenute attraverso i questionari, altri 32 hospice finanziati dovrebbero inoltre diventare operativi entro il 2007.

49. Dati aggiornati a luglio 2007, sulla base dei controlli effettuati in collaborazione con il Ministero della Salute sui documenti di programmazione sanitaria delle Regioni.

Nel corso del biennio 2007-08 dovrebbero tuttavia diventare operative altre 94 strutture finanziate per 1.040 posti letto (in particolare nei primi mesi del 2007, durante la realizzazione della presente pubblicazione, si è avuta notizia dell'attivazione di sette tra questi 94 hospice). *Alla fine del 2008 saranno quindi presumibilmente completati 156 hospice dei 188 finanziati (83,0%) e 1.720 posti letto dei 2.054 finanziati (83,7%).*

Infine, ulteriori 32 strutture per 334 posti letto dovrebbero diventare operative solo dopo il 2008.

Ulteriori riferimenti normativi, specifici in materia di cure palliative o di carattere più generale, sono riportati di seguito in ordine cronologico:

- **Legge n. 12 dell'8 febbraio 2001** *“Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore”*;
- **Accordo dell'8 marzo 2001 tra Ministero della Sanità, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano** sulle *“Linee guida concernenti la prevenzione, la diagnosi e l'assistenza in oncologia”*;
- **Accordo del 19 aprile 2001 della Conferenza Unificata** sul *“Documento di iniziative per l'organizzazione della rete dei servizi delle cure palliative”*, che prevede l'applicazione delle cure palliative ai malati affetti da AIDS e ai pazienti con patologie non neoplastiche ad andamento progressivo. L'accordo rafforza inoltre la definizione dei livelli assistenziali e l'integrazione dei servizi nella rete, ridefinisce i percorsi assistenziali delle cure palliative, prevede modalità di formazione specifica per i dirigenti degli hospice, valorizza il ruolo degli enti locali e la sinergia di azione;
- **DM del 27 aprile 2001** che ha previsto l'istituzione del *“corso-pilota”* a carattere nazionale, di alta qualificazione teorico-pratica in cure palliative (in realtà mai attuato);
- **Accordo del 24 maggio 2001 tra Ministero della Sanità, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano** sul documento di linee guida inerente il progetto *“Ospedale Senza Dolore”*, al fine di consentire la realizzazione di progetti regionali indirizzati al miglioramento del processo assistenziale specificamente rivolto al controllo del dolore nei pazienti;
- **DPCM del 29 novembre 2001** *“Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza”*, dove *è stato stabilito di inserire le cure palliative nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)*, quali servizi afferenti all'area di integrazione socio-sanitaria.
- **DM del 21 dicembre 2001** che ha istituito il *Comitato Cure Palliative*;
- **Accordo del 31 gennaio 2002 tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano**, sulle modalità di erogazione dei fondi relativi al *“Programma nazionale per la realizzazione di strutture per le cure palliative”* di cui alla Legge n. 39/99;
- **DM del 12 aprile 2002** che ha istituito il *Comitato sull'Ospedalizzazione Domiciliare*;
- **Accordo del 19 dicembre 2002 tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano**, sulla *semplificazione delle procedure per l'attivazione dei programmi di investimento in sanità*, ivi comprese quelle riferite al Programma nazionale per la realizzazione di strutture dedicate alle cure palliative.

- **Accordo del 13 marzo 2003 tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano** sul documento recante “*Indicatori per la verifica dei risultati ottenuti dalla rete di assistenza ai pazienti terminali e per la valutazione delle prestazioni erogate*”. Tale documento recepisce un sistema di indicatori elaborato dalle direzioni generali della programmazione sanitaria e del Sistema Informativo e Statistico e degli Investimenti Strutturali e Tecnologici (SISIST) del Ministero della Salute.

In particolare, l'accordo prevede che i dati necessari alla costruzione degli indicatori siano raccolti annualmente a livello regionale e che le regioni li trasmettano telematicamente al Ministero della Salute. Gli indicatori sono raggruppati nelle seguenti cinque categorie:

- *accessibilità alla rete di cure palliative*, capacità della rete di soddisfare le richieste del territorio;
- *risorse impiegate*, umane, strutturali e organizzative;
- *attività assistenziali erogate* a livello residenziale e domiciliare;
- *risultati ottenuti dalla rete*, ovvero raggiungimento degli obiettivi prefissati;
- *qualità delle prestazioni erogate* rispetto ai bisogni dei pazienti, dei familiari e degli operatori.

Per quanto riguarda i più recenti sviluppi normativi, il **19 ottobre 2006 il Consiglio dei Ministri ha approvato un Disegno di Legge presentato dal Ministero della Salute per agevolare l'utilizzo dei farmaci nel campo della lotta contro il dolore**. La proposta presenta forti innovazioni, consentendo ai medici di prescrivere morfina e derivati oppioidi utilizzando il normale ricettario del Servizio Sanitario Nazionale. Altre due importanti innovazioni approvate sono l'introduzione nella farmacopea italiana dei derivati di sintesi della *cannabis*, utili nel controllo di alcuni sintomi dei malati affetti da malattie inguaribili in fase avanzata, e la possibilità da parte del Ministero di introdurre nuove molecole nell'elenco dei farmaci oppioidi, attraverso un semplice atto amministrativo, senza la necessità, sinora obbligatoria, di un passaggio legislativo.

Il **4 dicembre 2006** il Ministro della Salute Livia Turco ha inoltre insediato la “**Commissione sulla terapia del dolore, le cure palliative e la dignità del fine vita**”, istituita con il **DM del 1 dicembre 2006** e successivamente integrata dal **DM del 26 gennaio 2007**.

La commissione, coordinata dal ministro stesso, è composta da **30 membri** di diversa estrazione professionale e ha come finalità quella di *elaborare un documento di riferimento generale sullo stato dei servizi e delle procedure inerenti la terapia del dolore, le cure palliative e le cure di fine vita*. In particolare, la commissione dovrà evidenziare gli eventuali elementi di criticità e le priorità sulle quali deve essere posta una particolare attenzione dalle istituzioni interessate per il *miglioramento dei servizi e dei protocolli assistenziali nelle diverse realtà del Paese*. La commissione resterà in carica un anno.

Il **22 febbraio 2007 è stato approvato il Decreto del Ministero della Salute n. 43** “Regolamento recante: definizione degli standard relativi all'assistenza ai malati terminali in trattamento palliativo in attuazione dell'articolo 1, comma 169 della legge 30 dicembre 2004, n. 311”.

### 5.3.2 Riferimenti regionali

Nel presente si riepilogano i principali riferimenti normativi<sup>50</sup> approvati a livello regionale, nell'ambito delle cure palliative.

50. Nell'Allegato 5.3.4 sono riportate le principali abbreviazioni utilizzate per indicare i provvedimenti normativi.