

Gli screening neonatali nei Lea.

“Non un costo, ma un investimento per la salute”

L'Assemblea di Montecitorio ha dato il suo via libera all'unanimità al disegno di legge sugli screening neonatali il 15 giugno scorso. Il testo, con alcune modifiche, è tornato in terza lettura a Palazzo Madama. L'obiettivo del provvedimento è quello di rendere obbligatoria, con l'inserimento nei livelli essenziali di assistenza, l'effettuazione dello screening neonatale per la diagnosi precoce di patologie ereditarie, già previsto dall'art. 1, comma 229, della legge di stabilità per il 2014. Grande soddisfazione per l'approvazione è stata espressa dal sottosegretario alla Salute, **Vito De Filippo** che ha dichiarato: "Siamo tutti consapevoli che effettuare lo screening neonatale esteso non rappresenta un costo, bensì un investimento per la salute, sostituendo il principio del rapporto costi-benefici con quello del costo-opportunità. Il beneficio non è solo legato alla paziente ed alla sua famiglia ma rappresenta una razionalizzazione nell'impiego delle risorse del Sistema Sanitario, nel senso che avviare un percorso di cura prima dell'insorgenza dei sintomi è, senza dubbio, meno oneroso della gestione di un paziente con alto rischio di invalidità conseguente al ritardo diagnostico". "Partendo dalla consapevolezza della rilevanza che riveste, in termini di sanità pubblica, lo screening neonatale, emerge con ogni evidenza la portata innovativa e il significativo e oggettivo interesse del ddl approvato, pertanto ha proseguito De Filippo - ribadisco: affinché un programma di screening sia efficace, non solo dal punto di vista clinico ma anche di sanità pubblica (prevenzione collettiva, costo/beneficio, equità d'accesso, etc.), è necessario garantire il raggiungimento

e l'esecuzione del test al 100% della popolazione di riferimento, nel rispetto della tempistica che deve fornire precisi e definiti percorsi clinici, con protocolli operativi ottimizzati all'impiego delle risorse da parte dei vari operatori coinvolti nel processo: i Consulenti familiari, i Centri Nascita, il Centro Screening, il Centro di Riferimento Clinico, il Pediatria del territorio. Questo risultato si può conseguire solo mediante una legge che rende uniforme il sistema sull'intero territorio nazionale e supera ogni disegualianza di accesso ai servizi sanitari delle diverse regioni".

Sulla stessa lunghezza d'onda anche il M5s che parla di un "atto di civiltà".

"L'odierno sì all'unanimità della Camera alla nostra proposta di legge, che rende obbligatori gli screening neonatali, è un risultato che ci rende felici per tutti quei bambini e le loro famiglie che potranno finalmente usufruire in modo completo, omogeneo e gratuito di questo strumento. In attesa della definitiva approvazione del testo al Senato resta però da compiere un altro, fondamentale, passo: l'aggiornamento dei Livelli Essenziali di assistenza (Lea), fermi al 2001. Un aggiornamento costantemente annunciato dal ministro della Salute ma che ancora deve vedere la luce: auspichiamo avvenga quanto prima", hanno affermato i deputati del Gruppo M5s.

"Ricordiamo - hanno proseguito i deputati pentastellati - che la proposta di legge, a prima firma della senatrice Paola Taverna, è tesa a rendere obbligatoria, con l'inserimento nei Lea, l'esecuzione dello screening neonatale per la diagnosi precoce di malattie metaboliche ereditarie. L'identificazione precoce è un passaggio importantissimo, per-

Così il sottosegretario alla Salute, Vito De Filippo dopo il via libera all'unanimità della Camera al disegno di legge sugli screening neonatali. Per la promotrice del provvedimento, Paola Taverna (M5s): "Viene ridata speranza alle famiglie".

L'obiettivo della legge è quello di rendere obbligatoria, con l'inserimento nei Lea, l'effettuazione dello screening neonatale per la diagnosi precoce di patologie ereditarie. Cosa prevedono i 6 articoli del provvedimento passato ora al Senato



ché consente di iniziare immediatamente trattamenti farmacologici e dietetici adeguati, che possono salvare la vita al bambino e migliorare la qualità della sua vita. Il provvedimento consente inoltre di superare l'asimmetria oggi esistente tra diversi territori: in alcune Regioni virtuose lo screening viene effettuato su circa 40 patologie metaboliche ereditarie, mentre in altre avviene soltanto rispetto al-

le tre patologie per le quali ad oggi è prevista l'obbligatorietà". Sull'approvazione è intervenuta anche la senatrice del M5s promotrice del testo, **Paola Taverna**: "La Camera ha approvato all'unanimità la legge a mia prima firma che inserisce nei livelli essenziali di assistenza gli screening neonatali, rendendo questi esami obbligatori e gratuiti per tutti i neonati italiani. È una legge che ho fortemente voluto e per la quale mi batto da quando sono entrata in Parlamento e che ora sta per diventare realtà nonostante gli ostacoli, le diffidenze e i contrasti enormi che abbiamo dovuto affrontare. Ora manca solo un piccolo ultimo passo e poi finalmente potremo regalare a tanti bambini italiani e alle loro famiglie, senza più nessuna distinzione, una speranza di vita finora negata".

"In un Paese in cui 11 milioni di italiani rinunciano a curarsi perché non hanno i soldi per farlo, il M5S sta facendo approvare una legge che dà a tutte le famiglie italiane la possibilità di prevenire possibili malattie rare sottoponendo i propri bambini ad un semplice esame. È la nostra idea di diritto alla salute, è la nostra idea di Paese, ed è anche la migliore risposta a chi accusa il M5S di dire sempre 'no' e di essere incapace di governare: ci dispiace per loro, ma stiamo dimostrando che leggi giuste per i cittadini e davvero a favore dei più deboli e non dei soliti noti, si possono e si devono fare" ha concluso Taverna.

Ecco il dettaglio del provvedimento

Il testo si compone di 6 articoli. L'articolo 1 illustra la finalità del provvedimento che è quella di

De Filippo: "Per un programma di screening efficace è necessario garantire il raggiungimento e l'esecuzione del test al 100% della popolazione di riferimento, nel rispetto della tempistica che deve fornire precisi e definiti percorsi clinici, con protocolli operativi ottimizzati all'impiego delle risorse da parte dei vari operatori coinvolti nel processo"

garantire la prevenzione delle malattie metaboliche ereditarie, mediante una misura obbligatoria da inserire nei Lea (livelli essenziali di assistenza) relativa ad accertamenti diagnostici da effettuare su tutti i neonati per consentire diagnosi precoci e un tempestivo trattamento delle patologie. I soggetti a cui è rivolta questa misura possono essere nati da parti effettuati in strutture ospedaliere o a domicilio.

Come si ricordava precedentemente, l'art. 1, comma 167, della legge di stabilità per il 2015 (L. 190/2014) ha previsto in via permanente l'incremento, pari a 5 milioni di euro a decorrere dal 2015, dell'autorizzazione di spesa prevista per lo screening neonatale, anche in via sperimentale, per la diagnosi precoce di patologie metaboliche ereditarie. Infatti, come sopra ricordato, la misura era stata disposta dall'art. 1, comma 229, della legge di stabilità per il 2014 (L. 147/2013) che, allo scopo, aveva già stanziato, a decorrere dal 2014, una somma pari a 5 milioni di euro. Pertanto, **lo stanziamento a regime finalizzato al menzionato screening neonatale ammonta, a decorrere dal 2015, a 10 milioni di euro.**

L'ambito di applicazione, definito all'articolo 2 della proposta in esame, si riferisce agli **accertamenti diagnostici nell'ambito degli screening neonatali obbligatori per le malattie metaboliche ereditarie.**

L'articolo 3 prevede un **Centro di coordinamento sugli screening neonatali**, volto a favorire la massima uniformità nell'applicazione sul territorio nazionale della diagnosi precoce neonatale, istituito presso l'Istituto superiore di sanità. Il comma 2 prevede che esso sia composto da:

- il direttore generale dell'Istituto superiore di sanità, con funzioni di coordinatore;
- 3 membri designati dall'Istituto superiore di sanità, dei quali almeno uno con esperienza medico-scientifica specifica in materia;
- 3 membri delle associazioni maggiormente rappresentative dei soggetti affetti dalle patologie in esame e dei loro familiari;
- un rappresentante del Ministero della salute;
- un rappresentante della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

La partecipazione dei componenti del Centro sarà a titolo gratuito.

A tal proposito, sempre la **legge di stabilità 2014** aveva già previsto l'istituzione di un **Centro di coordinamento sugli screening neonatali presso l'Agenas.**

Al comma 4 vengono spiegati nel dettaglio i compiti affidati al Centro:

- monitorare e promuovere la massima uniformità di applicazione degli screening neonatali sul territorio nazionale e defi-

nire le dimensioni del bacino d'utenza di ciascun centro di riferimento regionale al fine di accorpate, se necessario, aree geografiche contigue. Per queste due finalità, in particolare, si prevede inoltre il compito di stabilire le modalità di raccolta dei campioni di sangue da inviare ai centri di riferimento regionale entro ventiquattrore dalla raccolta;

- collaborare con le regioni per la diffusione delle migliori pratiche in tema di screening neonatale; individuare standard comuni per la realizzazione degli screening neonatali;
- fornire informazioni codificate e standardizzate ai servizi ter-

ritoriali per l'assistenza alle famiglie dei neonati sui rischi derivanti dalle patologie metaboliche ereditarie e sui benefici conseguibili attraverso l'attività di screening. A tali informazioni si aggiungono quelle sulla terapia e sulle migliori cure disponibili per la specifica malattia metabolica;

- istituire un archivio centralizzato sugli esiti degli screening neonatali per rendere disponibili dati per una verifica dell'efficacia, anche in termini di costo, dei percorsi intrapresi.

L'articolo 4 definisce le norme per un **protocollo operativo** per la gestione degli screening neonatali, con il quale definire le

modalità della presa in carico dei pazienti risultati positivi agli accertamenti e dell'accesso alle terapie. A predisporre tale protocollo è chiamato il Ministro della salute, dopo aver acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità e della Conferenza Stato Regioni, e delle società scientifiche di riferimento.

Il comma 2 stabilisce in proposito che l'**Agenas compia una valutazione di HTA** (Health technology assessment) su quali tipi di screening neonatale effettuare.

L'articolo 5 detta una **disposizione transitoria** al fine di prevedere l'attuazione delle presenti norme da parte delle regioni,

entro sei mesi dalla data di entrata in vigore delle stesse.

L'articolo 6, infine, detta **disposizioni per l'attuazione e la copertura finanziaria**, prevedendo che, con la procedura di cui al comma 2, da completare entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della legge, si provvede ad inserire nei Lea gli accertamenti diagnostici neonatali con l'applicazione dei metodi aggiornati alle evidenze scientifiche disponibili, per la diagnosi precoce di patologie metaboliche ereditarie.

La copertura degli oneri derivanti dall'attuazione delle predette norme valutate in **25.715.000 euro annui.** **Y**

Assicurazioni. Il rapporto Marsh

"Errori da parto tra i sinistri più costosi"

Nel 2014 si registra una lieve riduzione nel numero di sinistri per struttura, mentre si confermano in cima alla classifica quelli causati da errori chirurgici. Questo è quanto emerge dalla settima edizione del *Medmal Claims Italia*, il report del gruppo Marsh che quest'anno ha analizzato le richieste di risarcimento danni dal 2004 al 2014, su un campione di 59 strutture della sanità pubblica, per un totale di circa 15.600 sinistri.

Nel Rapporto si evidenzia subito come "il valore (tra somme effettivamente liquidate e somme stanziate dalle assicurazioni) dei sinistri nella sanità pubblica in Italia sul campione analizzato da Marsh nel periodo 2004-2014 sia pari alla cifra di **1,4 miliardi di euro**".

Ma il Report evidenzia come "se questa cifra è da capogiro, non è meno impegnativo il costo medio di 90.000 euro all'anno per sinistro, in aumento del 13% dall'inizio del periodo considerato".

Andando a considerare solo gli importi liquidati, il focus Marsh "registra un incremento continuo del costo medio per anno di chiusura dall'inizio del periodo considerato, ma fra questi i risarcimenti per errori da parto si confermano come i più elevati in assoluto in termini di importo liquidato medio, con un caso che ha toccato oltre 4 milioni di euro.

Gli errori da parto costituiscono, infatti, quasi il 20% dei top claim, ovvero i sinistri in cui il costo di denuncia è uguale o superiore ai 500.000 euro. Il medesimo trend in aumento si riscontra nell'andamento degli importi riservati medi per anno di denuncia, che rilevano un aumento di circa il 20% dal 2013 al 2014".

Per quanto riguarda la **frequen-**

Costituiscono infatti quasi il 20% dei top claim, ovvero i sinistri in cui il costo di denuncia uguale o superiore ai 500.000 euro.

In generale però il numero dei sinistri è in calo, mentre aumenta il costo medio che arriva a 90mila euro. L'Ortopedia resta la specialità che subisce più richieste di risarcimento danni. Ostetricia e ginecologia al quarto posto



za annua dei sinistri essa "è di 30 per ogni singola struttura nel 2014, in leggera diminuzione rispetto all'anno precedente (35), una cifra che fa registrare un tasso di rischio di 7 sinistri ogni 100 medici, di 3 ogni 100 infermieri e di 1 ogni 1000 ricoveri, per valori assicurativi che superano i 6.000 euro per medico e si attestano sui 2.400

euro per infermiere". La **classifica degli errori** "vede anche quest'anno gli errori chirurgici al primo posto (31,64%), seguiti da errori diagnostici (16%) e terapeutici (10%). Dopo le cadute accidentali all'8%, troviamo una preva-

lenza di infezioni (3,59%) ed errori da parto/cesareo (3,16%). Andando ad analizzare l'incidenza dei sei errori che impattano maggiormente nel periodo di tempo analizzato, la percentuale degli errori chirurgici negli ultimi anni sta diminuendo, anche come conseguenza del miglioramento delle tecniche chirurgiche, mentre la percentuale degli errori da parto sta aumentando".

"Si confermano - fa notare il rapporto - come nelle precedenti edizioni, **tempi molto lunghi per le denunce dei sinistri**, basti pensare che meno dell'80% delle richieste di risarcimento danni per le infezioni e per gli errori da parto è denunciato entro i primi 4 anni. Solo gli errori diagnostici vengono denunciati molto rapidamente ed entro il primo anno raggiungono il 50%, per superare la quota di 80% entro i tre anni. E' però interessante rilevare che sono ancora numerosi i casi in cui il sinistro viene denunciato in prossimità dei termini di prescrizione: ciò significa che non è possibile ritenere completato il manifestarsi di un'intera generazione di sinistri neppure a distanza di

► **Segue a pagina 30**

Secondo il rapporto gli errori più diffusi in Ostetricia e Ginecologia sono quelli chirurgici (come un errato intervento di chirurgia all'ovaio), al secondo posto gli errori da parto/cesareo (ad esempio la morte di un neonato a seguito di parto)