

Nuovo DM 70

Colacurci (Sigo) chiede di rivedere (al rialzo) le soglie massime per il taglio cesareo e i Drg per il parto spontaneo

Il Ministero della Salute continua a lavorare sulla revisione del DM 70 del 2015 sugli standard ospedalieri. Nuovi testi del provvedimento al momento non sono stati ancora diffusi, ma la Società Italiana di Ginecologia ed Ostetricia (Sigo) ha reso note una serie di osservazioni sulla parte di suo interesse scaturite da un incontro avuto al Ministero della Salute

LA SIGO, rappresentata dal suo presidente Nicola Colacurci, in una nota avanza una serie di proposte di modifica finalizzate in particolare a:

- la revisione delle soglie di rischio di esito attuali per l'ostetricia;
- la revisione dei rimborsi per il parto spontaneo;
- porre nella giusta considerazione e prevedendo un adeguato rimborso per l'attività di ricovero di lunga degenza nell'ambito della medicina materno-fetale;
- l'inserimento nelle reti nazionali della rete della medicina della riproduzione;
- una maggiore considerazione del ginecologo oncologo nella rete oncologica;
- un maggiore rafforzamento delle connessioni tra rete oncologica, centri di preservazione della fertilità, rete di medicina della riproduzione.



NICOLA COLACURCI
Presidente Sigo

DI SEGUITO LA NOTA INTEGRALE DELLA SIGO:

La Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia - Federazione SIGO, ringrazia il Ministro della Salute per l'opportunità offerta di esprimere il proprio parere su una tematica così preminente.

Vengono preliminarmente riportate le frasi del testo che hanno motivato le relative note.

"I presidi ospedalieri di I livello, con bacino di utenza compreso tra 150.000 e 300.000 abitanti, sono strutture sede di Dipartimento di Emergenza Accettazione (Dea) di I livello, dotate delle seguenti specialità: Medicina Interna, Chirurgia Generale, Anestesia e Rianimazione, Ortopedia e Traumatologia, Ostetricia e Ginecologia, Pediatria, Cardiologia con Unità Terapia Intensiva Cardiologica (Utic) e Neurologia" (Punto 2.3 dell'allegato 1). È inserita la dicitura "ostetricia e ginecologia". Si presume si faccia riferimento solo alla attività di ginecologia in quanto l'attività ostetrica è normata in altri paragrafi

STANDARD MINIMI E MASSIMI DI STRUTTURE PER AREA OMOGENEA E SINGOLA DISCIPLINA

L'attività ostetrica e ginecologica è descritta nell'"area salute della donna e materno infantile": 31-nido, 37-ostetricia e ginecologia, 39-pediatria, 57-fisiopatologia della riproduzione umana, 62-neonatologia". Concordiamo su tale formulazione che tiene conto di due fattori fondamentali, che devono essere sottolineati ed opportunamente considerati in tutte le valutazioni successive: il primo. L'identificazione, per il materno-infanti-

le, ed in particolare per tutte le procedure ostetriche, di un'area differente sia dall'area chirurgica che dall'area medica, in quanto tale area è assolutamente peculiare in rapporto a:

- coesistenza ed inscindibilità di attività a bassa intensità di cura ma con necessità di un rapporto one to one, necessità di stretta sorveglianza per tempi lunghi e non programmabili da parte di un team multidisciplinare e multiprofessionale costantemente aggiornato, necessità di tenere immediatamente disponibili percorsi ad alta intensità di cura ed alta tecnologia.

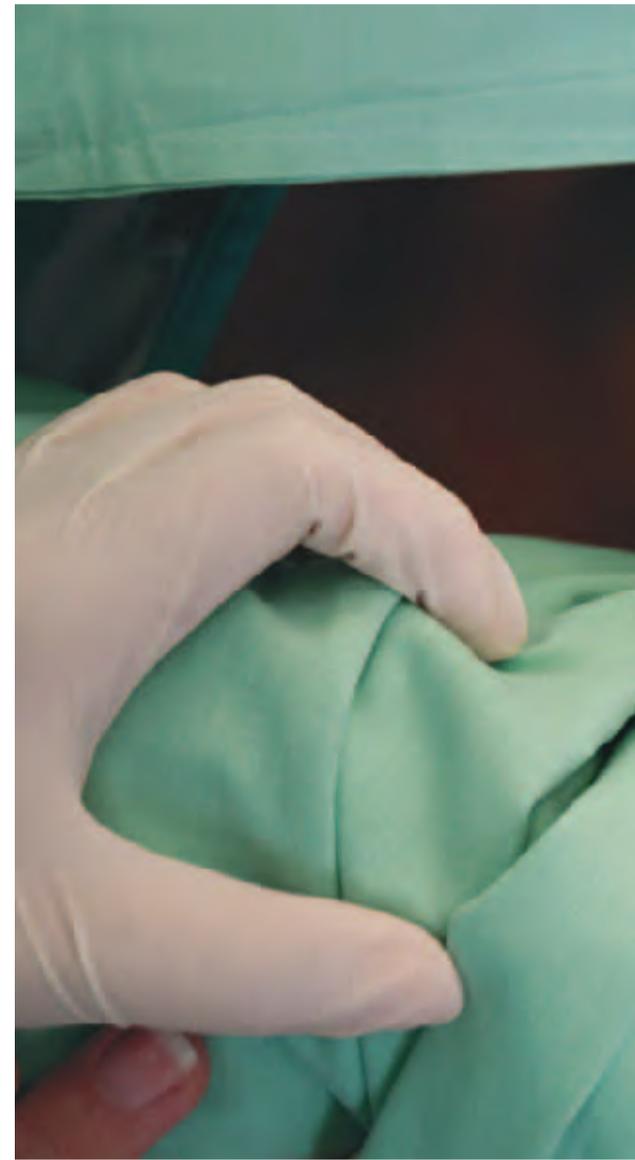
Affinché si realizzi un percorso in piena sicurezza devono pertanto realizzarsi alcune condizioni, da considerare inderogabili:

- spazi adeguati ed attrezzati
- personale sanitario (medico, ostetriche, infermieri, personale di supporto) parametrato alle nuove esigenze: controllo della gravida in travaglio in un rapporto "one to one" da una parte, gestione delle urgenze in piena sicurezza dall'altra, con disponibilità immediata di personale neonatologico (infermieri, medici) competente ed in numero adeguato.

Allo stato attuale i Drg ostetrici, elaborati oramai oltre un decennio fa, non tengono conto della necessità di avere un alto numero di sanitari dedicati a tale attività e di avere attrezzature sofisticate, di ultima generazione, per la valutazione del benessere fetale e materno ed erano adeguati per un'epoca in cui non c'era la necessità di sofisticate attrezzature e di personale, come adesso, e sono attualmente assolutamente insufficienti a coprire i costi necessari al pieno funzionamento di un punto nascita. Per realizzare un percorso nascita in sicurezza, in cui non è scindibile l'attività a bassa intensità di cure dalle altre procedure, è pertanto necessaria l'acquisizione della tecnologia più avanzata e di personale idoneo per numero e competenza. Ne deriva la conseguenza che le attività ostetriche devono essere finanziate in maniera adeguata per realizzare tali presupposti (aspetto ripreso al punto 8.2.4 rete punti nascita).

IL RICONOSCIMENTO DELLA "FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE" COME AREA INDIPENDENTE DALLA STRUTTURA COMPLESSA DI OSTETRICIA E GINECOLOGIA.

Tale area, meglio definita come "medicina della riproduzione" è un'area che in un'epoca come quel-



la attuale in cui si assiste ad una sempre più grave riduzione delle nascite da una parte ed ad una maggiore incidenza di infertilità di coppia, dall'altra, ha avuto enorme sviluppo e rappresenta un'area a gestione ginecologica, a composizione multispecialistica, essendo necessari, per la sua corretta gestione, oltre ai ginecologi, endocrinologi, urologi, biologi della riproduzione, ostetriche. La differenziazione tra ostetricia e ginecologia e medicina della riproduzione deve essere tenuta in conto in altri punti di tale documento.

Nella tabella inerente i bacini di utenza è scritto: "Nelle restanti strutture ospedaliere con Punti nascita e aventi i requisiti ritenuti necessari dall'Accordo di cui sopra, salvo valutazioni organizzative specifiche approvate dalla singola Regione, la degenza di neonatologia di I livello è da ricomprendersi all'interno delle Unità operative Pediatriche (codice disciplina 39). A quanto sopra si aggiunge il Nido (codice disciplina 31) o rooming-in, che vengono confermati come 'culle'". Riteniamo che la gestione del neonato fisiologico, in mancanza di un neonatologo, possa essere affidata al personale sanitario presente in sala parto, l'ostetrica, che ha le competenze professionali per la sua gestione. Il pediatra deputato alla sala parto deve avere comunque competenze di tipo neonatologico, diverse dalle competenze pediatriche, in quanto si deve prevedere sempre la possibilità di switch rapido da una condizione di benessere fetoneonatale ad una situazione di sofferenza acuta fetoneonatale, necessitante l'immediato intervento di un neonatologo esperto in rianimazione neonatale. Un pediatra che non si dedica elettivamente alla cura dei neonati non ha le competenze necessarie per gestire tali situazioni.

VOLUMI ED ESITI

Al punto soglie di rischio di esito, per la componente ostetrica è scritto:



■ proporzione di tagli cesarei primari in maternità di I livello o comunque con < 1.000 parti - massimo 15%;

■ proporzione di tagli cesarei primari in maternità di II livello o comunque con > 1.000 parti - massimo 25%;

Tali livelli soglia, definiti nell'Accordo Stato-Regione del 2010 appaiono attualmente molto difficilmente realizzabili dalla quasi totalità dei punti nascita. I dati mondiali evidenziano un trend costante di aumento dei tagli cesarei (TC) primari, anche per un aumento significativo delle indicazioni alle induzioni al travaglio in epoca 39-40 settimane, che hanno un tasso di TC dopo induzione intorno al 30%. Sarebbe opportuno una revisione dei parametri, per evitare che quasi tutte le AO risultino carenti su tale aspetto. La Sigo propone almeno un 20% di TC primari in maternità di primo livello ed un 30% nelle maternità di secondo livello.

ELENCO DELLE RETI

Nel DM sono previste la rete punti nascita e la rete oncologica. Manca una "Rete fertilità o, meglio, "Rete Medicina della riproduzione", costituita dai Centri di Medicina della Riproduzione con annessi Centri Pma e Centri di preservazione della fertilità, che nel DM sono citati solo in riferimento alle reti oncologiche. La proposta SIGO è in linea con quella formulata nel documento del tavolo ministeriale sulla fertilità, che riportiamo integralmente:

RETE DEI CENTRI DI PREVENZIONE E CURA DELL'INFERTILITÀ

Insieme di strutture pubbliche e private operanti sul territorio e tra loro interconnesse mediante il concetto di Hub (Centro di Medicina della Riproduzione e Chirurgia dell'infertilità, incluso il Centro di Pma anche funzionalmente collegato) e Spoke (ambulatorio/ambulatori di prossimità) così declinate:

■ **CENTRO DI MEDICINA** della Riproduzione e Chirurgia dell'infertilità: struttura pubblica o privata in grado di fornire, anche tramite atto convenzionale, tutte le prestazioni medico-chirurgiche che attengono alla Medicina e alla Chirurgia della Riproduzione, ivi comprese le tecniche di Pma di I, II e III livello.

■ **CENTRO DI PMA:** struttura pubblica o privata in grado di fornire prestazioni medico-chirurgiche di I, II e/o III livello. Tutti i Centri di Oma sono iscritti al Registro Nazionale di Pma presso l'Istituto Superiore di Sanità.

■ **AMBULATORIO DI PROSSIMITÀ:** Struttura ambulatoriale pubblica o privata con competenze multidisciplinari in grado di fornire un inquadramento alla coppia o all'individuo con problemi riproduttivi. L'Ambulatorio di prossimità fa riferimento ai Centri di Medicina della Riproduzione e Chirurgia dell'infertilità presenti sul territorio.

RETI TEMPO DIPENDENTI

Rete punti nascita

Il nuovo DM fa essenzialmente riferimento all'Accordo Stato-Regione del 2010. A 12 anni dalla sua emanazione, in gran parte d'Italia non si sono realizzate molte delle 10 linee di azione previste in quell'Accordo, non certo per cattiva volontà degli operatori o degli amministratori, ma probabilmente perché l'organizzazione prevista non è riuscita a realizzarsi e a mantenersi nel tempo con gli standard previsti, che in qualche caso dovrebbero essere ulteriormente implementati, sulla base del rimborso previsto dagli attuali Drg. È necessario un profondo ripensamento delle tariffe che tenga conto della peculiarità del percorso nascita, delle sue caratteristiche e dell'evoluzione avvenuta dall'emissione dell'Accordo nel dicembre 2010:

■ miglioramento tecnologico significativo nel controllo del benessere materno e fetale



Il rimborso per la gestione di una gravidanza a rischio è insufficiente e non tiene in nessun conto l'impegno profuso in maniera costante per giorni e la necessità di avere una struttura col massimo della tecnologia attuale disponibile

- priorità nel garantire una assistenza personalizzata al travaglio, one to one, cioè con la presenza di una ostetrica dedicata al travaglio di una sola donna
- notevole aumento del contenzioso medico-legale in ambito ostetrico/neonatale
- spinta istituzionale a contenere al massimo il numero dei TC
- notevole riduzione della natalità, che porta ad un'ulteriore richiesta da parte dell'utenza di sicurezza ed appropriatezza delle cure nel percorso nascita, intesa come competenza, attrezzature di nuova generazione, personale adeguato per numero e competenza.

Nel testo del DM è scritto: "La rete è declinata in due livelli assistenziali secondo il modello hub e spoke". In realtà, in gran parte delle regioni non vi è una realtà configurata come hub e spoke, se si intende per hub il centro di secondo livello e per spoke i punti nascita di primo livello e le attività territoriali. Raramente è realizzata continuità assistenziale con trasmissione reale dei dati tra i vari centri e flusso continuo di pazienti, con i relativi dati ed operatori. Nel testo è scritto: "I PN di I livello sono definiti come unità operative di Ostetrica che assistono gravidanze e parti, in situazioni che non richiedono presuntivamente interventi di livello tecnologico ed assistenziale elevato tipiche del II livello, per la madre e per il feto, in età gestazionale ≥ 34 settimane + 0 giorni".

"I PN di II livello sono definiti come unità operative di Ostetrica che assistono gravidanze e parti indipendentemente dal livello di rischio per madre e feto, con volumi di attività superiori a 1.000 parti/anno, con unità operative neonatologiche di II livello - Centri TIN (bacino di utenza di almeno 5.000 nati/anno e almeno 50 neonati/anno con peso alla nascita <1500gr; > 1000 nati/anno nella struttura - Inborn), attivabili esclusivamente in ospedali sede di Dea II livello". Tale classificazione in PIN di I e II livello, così come formulata non prevede la possibilità che nei PN di primo livello giungano situazioni che necessitano di interventi in urgenza, non trasferibili, di alto livello tecnico come:

- I trimestre di gravidanza: GEU, Scar pregnancy, gravidanza angolare, mola vescicolare
- III trimestre: Emorragie post partum, da atonia, da rottura, ecc.
- Alterata placentazione non diagnosticata (placenta previa, accreta)

DEMOGRAFIA / 1

Segue da pagina 7

gistrati 58.705 decessi attribuibili a Covid-19, in calo rispetto ai 77.165 del 2020. Tuttavia, nel 2020 una quota addizionale minima di decessi (16 mila) può essere attribuita ad altre patologie concorrenti o a una parziale sottocopertura di casi Covid-19 letali. Tale conteggio, che complessivamente dà luogo a un eccesso di mortalità pari a 93 mila unità nel corso del 2020, lo si vince ipotizzando rischi di morte costanti pari a quelli osservati nel 2019 (647 mila decessi attesi rispetto a 740 mila rilevati).

Applicando il medesimo metodo di calcolo ai dati 2021 emerge con maggior chiarezza un quadro generale di miglioramento della sopravvivenza, già documentato attraverso le precedenti analisi della mortalità assoluta e della speranza di vita. Infatti, con rischi di morte pari a quelli del 2019, nel 2021 i morti sarebbero stati 651 mila. Il surplus accertabile, rispetto ai 709 mila decessi totali, è dunque pari a circa 58 mila casi, pressappoco la stessa quantità di eventi di decesso attribuiti a Covid-19, senza ulteriore surplus come avvenuto nel 2020. Delle 58 mila unità stimate come eccesso di mortalità, circa 32 mila sono uomini e 26 mila donne, confermando che la pandemia colpisca letalmente soprattutto il genere maschile. In base all'età le perdite umane in eccesso si concentrano tutte dopo i 50 anni e risultano maggiori all'avanzare dell'età. Si registra un eccesso di mortalità nelle età più fragili, che per gli uomini interessa soprattutto le classi 80-94 anni (oltre 16 mila decessi in più), mentre per le donne prevale nella classe 85-99 anni (circa 18 mila).

A livello nazionale l'eccesso di mortalità rappresenta l'8% della mortalità riscontrata nell'anno (13% nel 2020) ma la situazione è molto varia sul piano territoriale. Nel Nord rappresenta il 7%, nel Centro l'8% e nel Mezzogiorno il 10% del totale. A livello regionale i valori variano dal 5% della Liguria al 17% del Molise, confermando un'immagine letteralmente capovolta rispetto al 2020.

AUMENTO DELL'INCERTEZZA E FATTORI STRUTTURALI CONDIZIONANO LE NASCITE

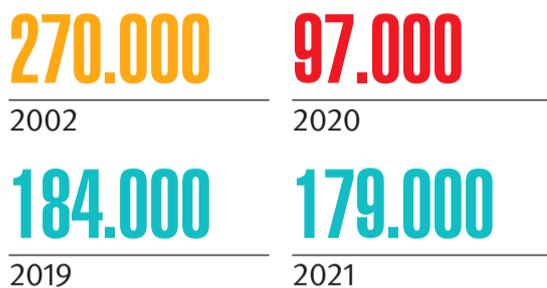
Il Covid-19, unitamente alle restrizioni forzate sul piano della mobilità residenziale e delle celebrazioni nuziali ha prodotto un impatto psicologico specifico nel 2020 (perlomeno a partire dal mese di marzo) che ha avuto conseguenti effetti sulle scelte riproduttive portate a termine nel 2021.

In aggiunta a tale fattore, se si fosse procreato con la stessa intensità e col medesimo calendario di fecondità del 2019, quando si registrarono 420 mila nascite, nel 2021 se ne sarebbero osservate circa 405 mila, anziché 399 mila. Dunque, il solo effetto strutturale legato al processo di invecchiamento e riduzione della popolazione femminile in età feconda comporta un calo, a parità di calendario riproduttivo, di almeno 15 mila nascite. L'ulteriore calo di 6 mila nascite sul 2020 è frutto della reale contrazione dei livelli riproduttivi espressi, sui quali gli effetti pandemici hanno inevitabilmente esercitato una funzione.

SEGNALI DI RIPRESA DELLA NATALITÀ SUL FINIRE DELL'ANNO

Il numero medio di figli per donna si attesta nel 2021 a 1,25 figli per donna, dunque in lieve rialzo rispetto all'1,24 del 2020, nonostante l'ulteriore declino delle nascite. Ciò si deve, come detto, al deficit dimensionale e strutturale della popolazione femminile in età feconda, che si riduce nel tempo e ha un'età media in aumento. In prospettiva, al fine di contrastare la perduran-

MATRIMONI IN ITALIA



te bassa natalità il Paese avrebbe bisogno non solo di fare molti più figli di quanti se ne facciano normalmente, ma anche di incrementare la base potenziale di chi potrebbe farli. Anche perché avere figli è sempre più una scelta rinviata nel tempo e, in quanto tale, ridotta rispetto a quanti idealmente se ne desiderano. L'età media al parto ha raggiunto i 32,4 anni (+0,2 sul 2020), un parametro che segna regolari incrementi da molto tempo (30,5 nel 2002).

Anche sul piano territoriale le variazioni su base annuale della fecondità sono di modesta entità, per quanto nel Nord e nel Centro il numero medio di figli per donna cresca, rispettivamente, da 1,27 a 1,28 e da 1,17 a 1,18. Stabile è invece il Mezzogiorno, fermo a 1,24 figli per donna come nel 2020. Troppo presto e troppo poco per poter valutare, come nel caso della mortalità, la presenza di un'accentuazione delle differenze territoriali di fecondità. Permane comunque solida la circostanza di molte regioni del Mezzogiorno (salvo Campania e Sicilia) ben al di sotto della fecondità espressa a livello nazionale. In particolare, Basilicata (1,10 figli per donna), Molise (1,08) e Sardegna (0,99) rimangono saldamente ancorate sul valore di rimpiazzo della sola madre (cioè a un figlio per donna) che non, idealmente, a quello della coppia di genitori.

La scelta di rinviare sempre più in avanti la decisione di avere figli accomuna tutte le realtà del territorio. Le neo-madri del Nord e del Centro, rispettivamente con età medie al parto di 32,5 e 32,8 anni, continuano a presentare un profilo medio per età più anziano rispetto a quelle del Mezzogiorno (32 anni). Ciononostante proprio in quest'ultima ripartizione si trovano le neo-madri mediamente più anziane del Paese, quelle sarde (33 anni) e lucane (33,1).

SEGNALI DI RIPRESA PROVENGONO DALLA NUZIALITÀ. Nel 2021 si è quasi tornati alla normalità grazie a 179 mila celebrazioni (3 per mille abitanti), quando nel 2020 se ne riscontrarono appena 97 mila (1,6 per mille). Non si tratta di un livello, quello espresso nel 2021, precisamente analogo a quello del 2019 (184 mila matrimoni) ma senz'altro in linea col trend discendente degli anni antecedenti la pandemia (270 mila matrimoni nel 2002).

Stante il positivo legame tra nuzialità e intenzioni riproduttive, considerato che tutt'oggi nel Paese almeno i due terzi delle nascite hanno origine all'interno del nucleo coniugale, la ripresa della nuzialità del 2021 potrebbe sottintendere un parziale recupero di nascite nel corso del 2022. In realtà, primi segnali per quanto timidi di ripresa si ravvisano già nell'ultima parte del 2021. A novembre e dicembre si sono registrate circa 69 mila nascite, il 10% in più di quanto rilevato nel medesimo periodo del 2020, ma sostanzialmente lo stesso valore osservato nel 2019.

NUOVO DM 70

Segue da pagina 17

■ **Patologie della gravidanza oltre le 35 settimane (gestosi, crisi eclamptica, diabete gestazionale ...).** In realtà queste situazioni accadono frequentemente e da tale dato ne consegue che un PN di primo livello, se vuole assistere in sicurezza, deve dotarsi di una organizzazione, di una strumentazione e di competenze che non si discostano, per la parte ostetrica, da quelle di un PN di secondo livello. Un PN di secondo livello si differenzia dal PN di primo livello in quanto, disponendo di una sezione dedicata di medicina materno-fetale e di una TIN, può gestire gravidanze di epoca inferiore alle 34 settimane. La gestione di queste gravidanze diventa però, oltre ad una assunzione di responsabilità, un aggravio considerevole di costi, non riconosciuti. Frequentemente tali gravidanze a rischio necessitano di lunghi ricoveri, con controlli frequenti, seriati, anche per settimane. Queste pazienti impegnano in maniera intensiva il personale e la struttura, ma danno un rientro economico assolutamente inappropriato, in quanto il rimborso è parametrato esclusivamente sul parto, ed un ricovero lungo, che ha permesso di condurre quella gravidanza ad un'epoca di maturità fetale, con notevole riduzione dei costi di terapia intensiva neonatale, non è oggetto di adeguato riconoscimento economico. Il rimborso per la gestione di una gravidanza a rischio, realizzata tramite il Drg del parto è pertanto assolutamente insufficiente e non tiene in nessun conto l'impegno profuso in maniera costante per giorni e la necessità di avere una struttura col massimo della tecnologia attuale disponibile.

RETE ONCOLOGICA

Nella rete oncologica dovrebbe essere maggiormente sottolineato che l'oncologia ginecologica deve essere gestita in maniera completa per la componente diagnostica e terapeutica chirurgica da ginecologi oncologi e che non può essere gestito da chirurghi generali, altamente competenti da un punto di vista di manualità chirurgica, ma privi delle competenze in campo riproduttivo o di benessere della donna in tutte le età, competenze specifiche e proprie del ginecologo. I chirurghi devono essere chiamati in consulenza o in partnership chirurgica quando la neoplasia interessa distretti differenti dalla sfera genitale interna o esterna. Nella dizione del punto 8.3 il ginecologo non viene nemmeno citato tra i partecipanti della rete oncologica. In tale punto viene scritto: "Organizzazione di percorsi per la conservazione della fertilità". Non vi è un accenno ai rapporti che dovrebbero instaurarsi tra la rete oncologica e la rete preservazione della fertilità che coinvolge i Centri Pma.

In conclusione

La SIGO ritiene di porre all'attenzione del Ministro della Salute le seguenti considerazioni:

- revisione soglie di rischio di esito attuali per l'ostetricia
- revisione dei rimborsi per il parto spontaneo
- giusta considerazione e adeguato rimborso dell'attività di ricovero di lunga degenza nell'ambito della medicina materno-fetale
- inserimento nelle reti nazionali della rete della medicina della riproduzione
- maggiore considerazione del ginecologo oncologo nella rete oncologica
- maggiore rafforzamento delle connessioni tra rete oncologica, centri di preservazione della fertilità, rete di medicina della riproduzione.